

Felülvizsgálat dátuma  
15-szept.-2023

Átdolgozás száma 1.4

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1. Termékazonosító

Termék neve	Exact Diagnostics C. difficile Verification Bundle
Katalógusszám(ok)	CDFB200, CDFP200
Nanofoms	Nem alkalmazható
Tiszta anyag/keverék	Elegy

### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás	In vitro diagnosztika
Ajánlott felhasználások ellen	Nem áll rendelkezésre információ

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

**Vállalati Központ**  
Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA  
További információkért forduljon

**Gyártó**  
Exact Diagnostics  
100 South Jones Street, Suite 100,  
Fort Worth, Texas 76104  
USA

**Jogi személy / Kapcsolattartó címe**  
Bio-Rad Hungary  
Futo utca 47-53.  
HU-1082 Budapest  
Magyarország

Műszaki szolgálat	36 1 459 6100 vevoszolgalat@bio-rad.com
-------------------	--

### 1.4. Sürgősségi telefonszám

24 órás segélyhívó telefonszám	CHEMTREC Magyarország: 36-18088425
--------------------------------	------------------------------------

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

1272/2008 (EK) szabályzat  
Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

### 2.2. Címkézési elemek

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

#### Veszélyre utaló mondatok

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

### 2.3. Egyéb veszélyek

Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz

**3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk****3.1 Anyagok**

Nem alkalmazható

**3.2 Keverékek**

A termék nem tartalmaz olyan anyagot, mely az adott koncentrációban egészségre veszélyesnek minősül

**A H és EUH mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt**

**Becsült akut toxicitási érték**

Nem áll rendelkezésre információ

Ez a termék nem tartalmaz különös aggodalomra okot adó jelölt anyagot  $\geq 0,1\%$  koncentrációban [(EK) 1907/2006 (REACH) szabályzat, 59. cikk]

**4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések****4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**

<b>Belélegzés</b>	Vigye friss levegőre.
<b>Szembe kerülés</b>	Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz. Hívjon orvost. Azonnal öblítse bő vízzel, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig.
<b>Bőrrel való érintkezés</b>	Mosdjon szappannal és vízzel.
<b>Lenyelés</b>	Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz. Hívjon orvost.

**4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**

<b>Tünetek</b>	Nem áll rendelkezésre információ.
----------------	-----------------------------------

**4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**

<b>Az orvosok figyelmébe</b>	Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz.
------------------------------	--

**5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések****5.1. Oltóanyag**

<b>Megfelelő oltóanyagok</b>	Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket.
<b>Nagy tűz</b>	FIGYELEM: A tűz oltása közben, vízpermet használata hatástalan lehet.
<b>Alkalmatlan oltóanyag</b>	Ne szórja szét a kiömlött anyagot nagynyomású vízszugárakkal.

**5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**

<b>Az vegyszer miatt keletkező különleges veszélyek</b>	Nem áll rendelkezésre információ.
---	-----------------------------------

**5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat**

<b>Tűzoltók különleges védőfelszerelése és óvintézkedései</b>	A tűzoltóknak zárt rendszerű légzőkészüléket és teljes tűzoltó felszerelést kell viselni. Használjon egyéni védőfelszerelést.
---	---

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

**Személyes óvintézkedések** Biztosítson megfelelő szellőztetést.

**Vészhelyzeti beavatkozók** Használja a 8. szakaszban előírt személyi védelmet.

### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

**Környezetvédelmi óvintézkedések** További ökológiai tájékoztatásért, lásd a 12. szakaszt.

### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

**Elhatárolási módszerek** Ne engedje, hogy bármilyen csatornába, a földre vagy bármilyen víztömegbe jusson.

**Feltisztítási módszerek** Felhasználás: Fertőtlenítőszer. Alaposan tisztítsa meg a szennyezett felületet.

**Másodlagos veszélyek megelőzése** A környezetvédelmi előírások tiszteletben tartásával, a szennyezett tárgyakat és területeket alaposan tisztítsa meg.

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

**Hivatkozás más szakaszokra** További információért lásd a 8. szakaszt. További információért lásd a 13. szakaszt.

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

**A biztonságos kezeléssel kapcsolatos tanácsok** Biztosítson megfelelő szellőztetést.

**Általános higiéniai szempontok** Kövesse az egyetemes és a szokásos óvintézkedéseket a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére.

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

**Tárolási körülmények** Tárolja a termék és a címke utasításainak megfelelően.

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

**Kockázatkezelési módszerek (RMM)** Jelen biztonsági adatlap tartalmazza a szükséges információt.

## 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

**Expozíciós határértékek** A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott foglalkozási expozíciós határértékekkel rendelkező veszélyes anyagot.

### Biológiai foglalkozási expozíciós határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot.

Származtatott hatásmentes szint (DNEL) Nem áll rendelkezésre információ.  
 Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

## 8.2. Az expozíció ellenőrzése

### Személyes védőfelszerelés

Szem - /arcvédelem	Viseljen biztonsági szemüveget oldalvédőkkel (vagy védőszemüveget).
Kézvédelem	Megfelelő védőkesztyűt kell viselni.
Bőr és testvédelem	Megfelelő védőruházatot kell viselni.
Légutak védelme	Normál használati feltételek mellett nem szükséges védőfelszerelés. Ha az expozíciós határértéket túllépik vagy irritálást tapasztalnak szüksége lehet szellőztetésre és evakuálásra.
Általános higiéniai szempontok	Kövesse az egyetemes és a szokásos óvintézkedéseket a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére.
Környezeti expozíció-ellenőrzések	Nem áll rendelkezésre információ.

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	Folyadék
Külső jellemzők	Átlátszó
Szín	átlátszó
Szag	Nem áll rendelkezésre információ.
Szagküszöbérték	Nem áll rendelkezésre információ

Tulajdonság	Értékek	Megjegyzések • Módszer
Olvadáspont / fagyáspont	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Forráspont / forrásponttartomány	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Tűzvesélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Gyúlékonyság limitje levegőben		Nincs ismert
Felső gyulladási vagy robbanási határok:	Nem áll rendelkezésre adat	
Alsó gyulladási vagy robbanási határok	Nem áll rendelkezésre adat	
Lobbanáspont	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Öngyulladás hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Bomlási hőmérséklet		Nincs ismert
pH	7.8-8.2	
pH (vizes oldat)	Nem áll rendelkezésre adat	Nem áll rendelkezésre információ
Kinematikai viszkozitás	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Dinamikus viszkozitás	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Vízoldhatóság	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Oldékonyság (oldékonyságok)	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Megoszlási hányados	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Gőznyomás	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Relatív sűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Térfogsűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	
Folyadéksűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	
Gőzsűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Részecskejellemzők		
Részecskeméret	Nem áll rendelkezésre információ	

Részecskeméret-eloszlás	Nem áll rendelkezésre információ
-------------------------	----------------------------------

## 9.2. Egyéb információk

### 9.2.1. Információ a fizikai veszélyességi osztályokról

Nem alkalmazható

### 9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Nem áll rendelkezésre információ

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Reakciókészség	Nem áll rendelkezésre információ.
----------------	-----------------------------------

### 10.2. Kémiai stabilitás

Stabilitás	Normál körülmények között stabil.
------------	-----------------------------------

#### Robbanási adatok

Érzékenység mechanikai	Nincs.
------------------------	--------

behatásra	
-----------	--

Érzékenység sztatikus kisülésre	Nincs.
---------------------------------	--------

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

A veszélyes reakciók lehetősége	Kerülje a fémekkel való érintkezést. Ez a termék nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid reakcióba léphet a rézzel, a sárgarézzel, az ólommal és a forrasztással a csőrendszerekben, robbanásveszélyes vegyületek és mérgező gázok kialakulásához vezethet.
---------------------------------	--

### 10.4. Kerülendő körülmények

Kerülendő körülmények	Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.
-----------------------	---

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Nem összeférhető anyagok	Fémek.
--------------------------	--------

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes bomlástermékek	Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.
--------------------------	---

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

### 11.1. Információ az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott veszélyességi osztályokról

#### A valószínű expozíciók útra vonatkozó információ

##### A termék ismertetése

Belélegzés	Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék vonatkozásában.
------------	--

Szembe kerülés	Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék vonatkozásában.
----------------	--

Bőrrel való érintkezés	Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék vonatkozásában.
------------------------	--

Lenyelés	Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék vonatkozásában.
----------	--

**A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek**

Tünetek Nem áll rendelkezésre információ.

**Akut toxicitás**

Toxicitási számértékek

**A rövid és hosszú távú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások**

Bőrmarás/bőrirritáció Nem áll rendelkezésre információ.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció Nem áll rendelkezésre információ.

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció Nem áll rendelkezésre információ.

Csírasejt-mutagenitás Nem áll rendelkezésre információ.

Rákkeltő hatás Nem áll rendelkezésre információ.

Reprodukciós toxicitás Nem áll rendelkezésre információ.

STOT - egyetlen expozíció Nem áll rendelkezésre információ.

STOT - ismétlődő expozíció Nem áll rendelkezésre információ.

Aspirációs veszély Nem áll rendelkezésre információ.

**11.2. Információ más veszélyekről****11.2.1. Endokrin rendszert károsító tulajdonságok**

Endokrin rendszert károsító tulajdonságok Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot.

**11.2.2. Egyéb információk**

Egyéb káros hatások Nem áll rendelkezésre információ.

**12. SZAKASZ: Ökológiai információk****12.1. Toxicitás**

Ökotoxicitás Ennek a terméknek a környezetre gyakorolt hatását még nem értékelték kimerítően.

Ismeretlen vízi toxicitás 0 % olyan komponenseket tartalmaz, amelyek vízi környezetre gyakorolt veszélyei nem ismertek.

**12.2. Perzisztencia és lebonthatóság**

Perzisztencia és lebonthatóság Nem áll rendelkezésre információ.

**12.3. Bioakkumulációs képesség**

Biológiai felhalmozódás Erre termékre vonatkozóan nincs adat.

**12.4. A talajban való mobilitás**

A talajban való mobilitás Nem áll rendelkezésre információ.

**12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

PBT- és vPvB-értékelés Nem áll rendelkezésre információ.

**12.6. Endokrin rendszert károsító tulajdonságok**

Endokrin rendszert károsító tulajdonságok Nem áll rendelkezésre információ.

**12.7. Egyéb káros hatások**

Nem áll rendelkezésre információ.

**13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok****13.1. Hulladékkezelési módszerek**

**Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék** Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. A hulladékokat a környezetvédelmi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani. Gyakran öblítse le a csöveket vízzel, ha nátrium-azidot tartalmazó oldatokat dob ki a fémcsőrendszerbe.

**Szennyezett csomagolás** Az üres edényzetet nem szabad újra felhasználni.

**14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk****IATA**

**14.1 UN-szám vagy azonosítószám** Nincsen szabályozva

**14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés** Nincsen szabályozva

**14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)** Nincsen szabályozva

**14.4 Csomagolási csoport** Nincsen szabályozva

**14.5 Környezeti veszélyek** Nem alkalmazható

**14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára**  
Különleges rendelkezések Nincs

**IMDG**

**14.1 UN-szám vagy azonosítószám** Nincsen szabályozva

**14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés** Nincsen szabályozva

**14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)** Nincsen szabályozva

**14.4 Csomagolási csoport** Nincsen szabályozva

**14.5 Környezeti veszélyek** Nem alkalmazható

**14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára**  
Különleges rendelkezések Nincs

**14.7 Tömegárúk tengeri** Nem áll rendelkezésre információ

**szállítmányozása**  
**IMO-jogeszközöknek megfelelően****RID**

14.1 UN-szám	Nincsen szabályozva
14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	Nincsen szabályozva
14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	Nincsen szabályozva
14.4 Csomagolási csoport	Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek	Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára	
Különleges rendelkezések	Nincs

**ADR**

14.1 UN-szám vagy azonosítószám	Nincsen szabályozva
14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	Nincsen szabályozva
14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	Nincsen szabályozva
14.4 Csomagolási csoport	Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek	Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára	
Különleges rendelkezések	Nincs

**15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk****15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok****Országos rendeletek****Németország**

Vízveszélyességi osztály (WGK) vízre nem veszélyes (nwg)

**Európai Unió**

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelvet.

**Engedélyek és/vagy felhasználási korlátozások:**

Ez a termék olyan anyagot tartalmaz, amely engedélyköteles lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XIV melléklet) Ez a termék nem tartalmaz olyan anyagot, amelynek alkalmazása tiltott lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XVII melléklet)

**Maradandó szerves szennyezőanyagok**

Nem alkalmazható

**Az ózonréteget lebontó anyagok (ODS) rendelet (EK) 1005/2009**

Nem alkalmazható

**Nemzetközi jegyzékek**

A megfelelőségi listán való szereplés tekintetében, vegye fel a kapcsolatot a beszállítóval

**15.2. Kémiai biztonsági értékelés**



**16. SZAKASZ: Egyéb információk****A biztonsági adatlapon használt rövidítések feloldása****Jelmagyarázat**

SVHC: Különös aggodalomra okot adó engedélyezendő anyagok:

**Jelmagyarázat 8. szakasz: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENI VÉDEKEZÉS/EGYÉNI VÉDELEM**

TWA (idősúlyozott TWA (idősúlyozott átlag)

STEL

STEL (Rövid távú expozíciós határ)

átlag)

Plafon

Maximális határérték

\*

Bőr megjelölés

Besorolási eljárás	
Besorolás az (EK) 1272/2008 [CLP] szabályzat szerint	Alkalmazott módszer
Akut orális toxicitás	Számítási módszer
Akut dermális toxicitás	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - gáz	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - gőz	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - por/köd	Számítási módszer
Bőrmarás/bőrirritáció	Számítási módszer
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	Számítási módszer
Légzőszervi szenzibilizáció	Számítási módszer
Bőrszenzibilizáció	Számítási módszer
Mutagenitás	Számítási módszer
Rákkeltő hatás	Számítási módszer
Reprodukciós toxicitás	Számítási módszer
STOT - egyetlen expozíció	Számítási módszer
STOT - ismétlődő expozíció	Számítási módszer
Akut vízi toxicitás	Számítási módszer
Krónikus vízi toxicitás	Számítási módszer
Aspirációs veszély	Számítási módszer
Ózon	Számítási módszer

**A biztonsági adatlap összeállítása során felhasznált legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások**

Toxikus Anyagok és Betegségek Nyilvántartása (ATSDR)

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének Chemview adatbázisa

Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA)

Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) Kockázateértékelési Bizottság (ECHA\_RAC)

Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Az USA Környezetvédelmi Ügynöksége)

Akut expozíciós szint(ek) útmutatója (AELGL(s))

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének rovarölő, gombaölő és rágcsálóirtó szerekéről szóló szövetségi törvénye

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynöksége, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok

Élelmiszer-kutatási Folyóirat (Food Research Journal)

Veszélyes anyagok adatbázisa

Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis (IUCLID)

Országos Műszaki és Értékelési Intézet (NITE)

Ausztrália nemzeti ipari vegyi anyagok bejelentési és értékelési rendszere (NICNAS)

NIOSH (Országos Munkabiztonsági és Munkaegészségügyi Intézet)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

Nemzeti Orvostudományi Könyvtár

Országos toxikológiai program (NTP)

Új Zéland kémiai osztályozási és információs adatbázisa (CCID)

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági kiadványok

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok programja

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet információs adatkészlete

Egészségügyi Világszervezet

---

Átdolgozás száma	Felülvizsgálták a létező információkat és kisebb módosításokat végeztek
------------------	---

Felülvizsgálat dátuma	15-szept.-2023
-----------------------	----------------

Ez az anyagbiztonsági adatlap megfelel az 1907/2006/EK rendelet előírásainak

Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben.

**A biztonsági adatlap vége**