KARTA CHARAKTERYSTYKI ZESTAWU



Zestaw Nazwa produktu VARIANT II Hemoglobin A1c Program Calibrator/Diluent Set

Zestaw Numer(-y) katalogowy(-e) 2702115NU

Data aktualizacji 08-wrz-2021

Zawartość zestawu

Numer(-y) katalogowy(-e)	Nazwa produktu
2200119	Calibrator Diluent
2702108NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2
2702107NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

KITE / PL Strona 1/31



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Jednostka prawna / adres kontaktowy

Bio-Rad Polska Sp. z o.o.

ul. Przyokopowa 33, 01-208 Warszawa

Polska

Karta charakterystyki została przygotowana zgodnie z wymogami następujących regulacji: Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 i rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Data aktualizacji 17-sie-2021 Data poprzedniej wersji 17-sie-2021 Wersja Nr 2

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu Calibrator Diluent

Numer(-y) katalogowy(-e) 2200119

Ne WE 231-791-2

Nr. CAS 7732-18-5

Czysta substancja / mieszanina Mieszanina

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Odczynnik lub składnik laboratoryjny in vitro

Zastosowania Odradzane Brak danych

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Korporacyjna siedziba główna Producent

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
1000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive

Hercules, California 94547

USA USA

Po dalsze informacje, prosimy o kontakt z

Serwis teczniczny +48 22 331 99 99

poland_reception@bio-rad.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

24-godzinny telefon alarmowy CHEMTREC Polska: 48-223988029

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementy oznakowania

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP] **Zwroty wskazujące na rodzaj**

zagrożenia

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

2.3. Inne zagrożenia

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nie dotyczy

3.2 Mieszaniny

Pełen tekst zwrotów H i EUH: patrz sekcja 16

Oszacowana toksyczność ostra

Brak danych

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji kandydatów wzbudzających szczególnie duże obawy w stężeniu> =0,1% (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), artykuł 59)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie Usunąć na świeże powietrze.

Kontakt z oczyma Przepłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, podnosząc górną i dolną

powiekę Wezwać lekarza.

Wymyć skórę wodą i mydłem. W razie podrażnienia skóry lub wystąpienia reakcji Kontakt ze skóra

uczuleniowej należy uzyskać pomoc lekarza.

Spożycie Wypłukać usta.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak danych. Objawy

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Uwaga dla lekarzy Leczyć objawowo.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz Odpowiednie środki gaśnicze

otaczającego środowiska.

Duży pożar PRZESTROGA: stosowanie rozpylonej wody przy gaszeniu ognia może być nieskuteczne.

Niewłaściwe środki gaśnicze Nie rozrzucać uwolnionego materiału strumieniem wody pod wysokim ciśnieniem.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane z Brak danych. substancją chemiczną

5.3. Informacje dla straży pożarnej

ostrożności dla strażaków

Specjalny sprzęt ochronny i środki Strażacy powinni stosować niezależny aparat oddechowy i pełny kombinezon strażacki.

Stosować wyposażenie ochrony indywidualnej.

Calibrator Diluent Data aktualizacji 17-sie-2021

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności Zapewnić odpowiednia wentylację.

Dla służb ratowniczych Stosować środki ochrony indywidualnej w zalecane w sekcji 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Patrz Sekcja 12, aby uzyskać dodatkowe informacje ekologiczne.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu

O ile jest to bezpieczne, należy zapobiec dalszemu uwalnianiu lub wyciekaniu.

Zebrać mechanicznie, umieścić w odpowiednich pojemnikach w celu utylizacji. Metody usuwania

Profilaktyka zagrożeń wtórnych Dokładnie oczyścić skażone przedmioty i miejsca z zachowaniem przepisów

środowiskowych.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 8 po dalsze informacje. Patrz sekcja 13 po dalsze informacje. Odniesienia do innych sekcji

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zalecenia dotyczące bezpiecznego Zapewnić odpowiednia wentylację.

postępowania

Ogólne uwagi dotyczące higieny Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania Przechowywać zgodnie z instrukcjami produktu i na etykiecie.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zidentyfikowane zastosowania

Metody zarządzania zagrożeniem

(RMM)

Wymagane informacje zamieszczono w tej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Niniejszy produkt, w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów Wartości graniczne narażenia

niebezpiecznych objętych ograniczeniami dotyczącymi narażenia zawodowego

ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy sprawujące nadzór.

Dopuszczalne wartości biologicznego narażenia zawodowego

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczacymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze.

Pochodny poziom niepowodujący

zmian (DNEL)

Brak danych.

Brak danych.

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku

(PNEC)

8.2. Kontrola narażenia

Wyposażenie ochrony

indywidualnej

Ochrona oczu/twarzy Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

Ochrona skóry i ciała Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

Nie jest koniecznym używanie urządzeń ochronnych wnormalnych warunkach użytkowania Ochrona dróg oddechowych

W przypadkuprzekroczenia progów narażenia lub wystąpienia podrażnienia, może być

konieczna wentylacja i ewakuacja.

Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP. Ogólne uwagi dotyczące higieny

Środki kontrolne narażenia

środowiska

Brak danych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Płyn Stan fizyczny

Wygląd roztwór wodny Barwa bezbarwny Zapach Bezwonny. Próg wyczuwalności zapachu Brak danych

Własność Wartości Uwagi • Metoda

Temperatura topnienia / krzepniecia 0 °C

Temperatura wrzenia / przedział

temperatur wrzenia

100 °C

Łatwopalność (substancja stała,

qaz)

Brak danych

Brak znanych

Limit palności w powietrzu

Brak znanych

Górna granica palności lub

wybuchowości

Brak danych

Dolne granice palności lub

Brak danych

wybuchowości

Temperatura zapłonu Brak danych Brak znanych Temperatura samozapłonu Brak danych Brak znanych Temperatura rozkładu

Brak znanych Brak znanvch Brak danvch

рH pH (w postaci roztworu wodnego) Brak danych Lepkość kinematyczna Brak danych Brak znanych Lepkość dynamiczna Brak danych Brak znanych

Miesza się z wodą Rozpuszczalność w wodzie

Rozpuszczalność Brak danych Brak znanych Współczynnik podziału Brak danych Brak znanych Ciśnienie pary Brak danych Brak znanych Gęstość względna Brak danych Brak znanych

Gęstość nasypowa Brak danych Gęstość cieczy Brak danych

Gęstość pary Brak danych Brak znanych

Charakterystyka cząstek

Brak danych

Wielkość cząsteczki Dystrybucja wielkości cząsteczek Brak danych

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Nie dotyczy

9.2.2. Inne charakterystyki bezpieczeństwa

Brak danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Reaktywność Brak danych.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilność Substancja stabilna w normalnych warunkach.

Brak.

Dane dotyczące wybuchu

Wrażliwość na uderzenie

mechaniczne

Wrażliwość na wyładowanie Brak

statyczne

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Unikać kontaktu z metalami. Ten produkt zawiera azydek sodu. Azydek sodu może reagować z miedzią, mosiądzem, ołowiem i stopem lutowniczym w systemach kanalizacji,

tworząc związki wybuchowe i gazy toksyczne.

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

10.5. Materialy niezgodne

Materialy niezgodne Metale. Metale.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia określonych w Rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Informacje o możliwych drogach narażenia

Informacje o produkcie

Wdychanie Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Kontakt z oczyma Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne. Kontakt ze skórą

Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne. Spożycie

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Brak danych. Objawy

Toksyczność ostra

Numeryczne wartości toksyczności

Opóźnione i natychmiastowe skutki oraz skutki przewlekłe spowodowane krótkotrwałym i długotrwałym narażeniem

Działanie żrące/drażniące na skórę Brak danych.

Poważne uszkodzenie

oczu/działanie drażniące na oczy

Brak danych.

Działa uczulająco na drogi

oddechowe lub skórę

Brak danych.

Działanie mutagenne na komórki

rozrodcze

Brak danych.

Rakotwórczość Brak danych.

Działanie szkodliwe na rozrodczość Brak danych.

STOT - jednorazowe narażenie Brak danych.

STOT - narażenie powtarzalne Brak danych.

Zagrożenie przy wdychaniu Brak danych.

11.2. Informacje na temat innych zagrożeń

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu

hormonalnego

Brak danych.

11.2.2. Inne informacje

Inne szkodliwe skutki działania Brak danych.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekotoksyczność

Nieznana toksyczność dla środowiska wodnego Zawiera 0 % składników o nieznanych zagrożeniach dla środowiska wodnego.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak danych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Bioakumulacja Brak danych na temat produktu.

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena PBT i vPvB

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak danych.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

produktów

Odpady z pozostałości/niezużytych W razie wylewania roztworów zawierających azydek sodu do metalowych rur kanalizacyjnych czesto spłukiwać rury woda. Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.

Odpady utylizować zgodnie z przepisami środowiskowymi. Usuwać do zgodnie z lokalnymi

przepisami. Odpady utylizować zgodnie z przepisami środowiskowymi.

Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników. Skażone opakowanie

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

IATA

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub

Nie podlega regulacji

numer identyfikacyjny

Nie podlega regulacji

14.2 Prawidłowa nazwa

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w

Nie podlega regulacji

transporcie 14.4 Grupa opakowaniowa

Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

IMDG

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub

Nie podlega regulacji

numer identyfikacyjny 14.2 Prawidłowa nazwa

Nie podlega regulacji

przewozowa UN

Nie podlega regulacji

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w

transporcie

14.4 Grupa opakowaniowa

Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne

Brak

•

14.7 Morski transport luzem zgodnie z narzędziami IMO

Brak danych

RID

14.1 Numer UN (numer ONZ)14.2 Prawidłowa nazwaNie podlega regulacjiNie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

ADR

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub Nie podlega regulacji

numer identyfikacyjny

14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Przepisy krajowe

Niemcy

Klasa zagrożenia dla wody nie niebezpieczny(-a,-e) dla wody (nwg)

(WGK)

Unia Europejska

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniem zwiazanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Zezwolenia i/lub ograniczenia w stosowaniu:

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji wymagających zezwolenia (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XIV) Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XVII)

Trwałe zanieczyszczenia organiczne

Nie dotyczy

Substancje niszczące warstwę ozonową (ODS) rozporządzenia (WE) 1005/2009

Nie dotyczy

<u>Listy międzynarodowe</u> Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z

wykazem

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Raport bezpieczeństwa

Brak danych

chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

Objaśnienie lub legenda skrótów stosowanych w karcie charakterystyki substancji (SDS)

Legenda

SVHC: Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy wymagających zezwolenia:

Legenda Sekcja 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

TWA TWA (średnia ważona w czasie) STEL STEL (Wartość limitu narażenia

krótkotrwałego)

Wartość Maksymalna wartość graniczna * Oznakowanie odnoszące się do skóry

maksymalna

Procedura klasyfikacii	
Procedura klasyfikacji	7
Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Zastosowana metoda
Toksyczność ostra, doustna	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, skórna	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - gaz	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - para	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - pył/mgła	Metoda obliczeniowa
Działanie żrące/drażniące na skórę	Metoda obliczeniowa
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na drogi oddechowe	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na skórę	Metoda obliczeniowa
Mutagenność	Metoda obliczeniowa
Rakotwórczość	Metoda obliczeniowa
Działanie szkodliwe na rozrodczość	Metoda obliczeniowa
STOT - jednorazowe narażenie	Metoda obliczeniowa
STOT - narażenie powtarzalne	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Zagrożenie przy wdychaniu	Metoda obliczeniowa
Ozon	Metoda obliczeniowa

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych użytych do przygotowania karty charakterystyki

Agencja ds. Substancji Toksycznych i Rejestru Chorób (AŢSDR)

Baza danych ChemView amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agencja Ochrony Środowiska)

Wytyczne odnośne poziomu(-ów) ostrego narażenia (na środki bojowe, AEGL)

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, federalna ustawa dot. insektycydów, fungicydów i rodentycydów

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, substancje chemiczne wytwarzane w dużych ilościach

Dziennik badań nad żywnością (Food Research Journal)

Baza danych substancji stwarzających zagrożenie

Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Substancjach Chemicznych (IUCLID)

Krajowy instytut technologii i oceny (National Institute of Technology and Evaluation, NITE)

Australijski program zgłaszania i oceny substancji chemicznych stosowanych w przemyśle (NICNAS, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)

NIOSH (Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)

Baza danych ChemID Plus (NLM CIP) amerykańskiej Krajowej Biblioteki Medycznej

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Krajowy program toksykologiczny (NTP)

Nowozelandzka baza danych klasyfikacji oraz informacji o chemikaliach (CCID)

Publikacje dotyczące środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Calibrator Diluent Data aktualizacji 17-sie-2021

Decrees whater all viellester at words Occasional Ward Harry Occasional in Decrees (OFOD)

Program substancji wielkotonażowych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) Zbiór danych SIDS Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju Światowa Organizacja Zdrowia

Uwaga aktualizacyjna Zaktualizowane sekcje karty charakterystyki 1 2 3

Data aktualizacji 17-sie-2021

Niniejsza karta charakterystyki substancji spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Oświadczenie

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki (SDS) są właściwe według naszej wiedzy, posiadanych informacji i wiary w dniu ich publikacji. Podane informacje zostały stworzone jedynie jako wytyczne co do bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwolnienia i nie mogą być uważane za jakąkolwiek gwarancję lub specyfikację jakościową. Niniejsze informacje odnoszą się do szczególnego i określonego materiału i mogą być nieważne, jeśli niniejszy materiał jest stosowany wraz z jakimkolwiek innym materiałem/innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie technologicznym, jeśli nie zostało to określone w niniejszym tekście.

Koniec karty charakterystyki



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Jednostka prawna / adres kontaktowy

Bio-Rad Polska Sp. z o.o.

ul. Przyokopowa 33, 01-208 Warszawa

Polska

Karta charakterystyki została przygotowana zgodnie z wymogami następujących regulacji: Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 i rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Data aktualizacji 18-sie-2021 Data poprzedniej wersji 02-gru-2020 Wersja Nr 2

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2

Numer(-y) katalogowy(-e) 2702108NU

Czysta substancja / mieszanina Mieszanina

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Diagnostyka in vitro

Zastosowania Odradzane Brak danych

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Korporacyjna siedziba główna Producent

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA USA

Po dalsze informacje, prosimy o kontakt z

Serwis teczniczny +48 22 331 99 99

poland_reception@bio-rad.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

24-godzinny telefon alarmowy CHEMTREC Polska: 48-223988029

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementy oznakowania

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP] **Zwroty wskazujące na rodzaj**

zagrożenia

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP] EUH208 - Zawiera Gentamicin, sulfate (salt) Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

2.3. Inne zagrożenia

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Data aktualizacji 18-sie-2021

Nie dotyczy

3.2 Mieszaniny

Nazwa chemiczna	% wagowo	Numer rejestracyjny REACH	Ne WE	Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Szczególne stężenie graniczne (SCL)		Współczyn nik M (długotrwał y)
Sacharoza 57-50-1	10 - 20	Brak danych	200-334-9	Brak danych	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Brak danych	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

Pełen tekst zwrotów H i EUH: patrz sekcja 16

Oszacowana toksyczność ostra

Brak danych

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji kandydatów wzbudzających szczególnie duże obawy w stężeniu> =0,1% (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), artykuł 59)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie Usunąć na świeże powietrze.

Kontakt z oczyma Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne. Przepłukiwać

dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, podnosząc górną i dolną powiekę Wezwać

lekarza.

Kontakt ze skórą Wymyć skórę wodą i mydłem.

Spożycie Wezwać lekarza. Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie

zakaźne.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy Brak danych.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Uwaga dla lekarzy Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz

otaczającego środowiska.

Duży pożar PRZESTROGA: stosowanie rozpylonej wody przy gaszeniu ognia może być nieskuteczne.

Niewłaściwe środki gaśnicze Nie rozrzucać uwolnionego materiału strumieniem wody pod wysokim ciśnieniem.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane z Brak danych.

substancją chemiczną

5.3. Informacje dla straży pożarnej

ostrożności dla strażaków

Specjalny sprzęt ochronny i środki Strażacy powinni stosować niezależny aparat oddechowy i pełny kombinezon strażacki. Stosować wyposażenie ochrony indywidualnej.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności Zapewnić odpowiednią wentylację.

Dla służb ratowniczych Stosować środki ochrony indywidualnej w zalecane w sekcji 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Patrz Sekcja 12, aby uzyskać dodatkowe informacje ekologiczne.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu

Nie pozwalać na przedostanie się do kanalizacji, na ziemię lub do zbiorników wodnych.

Metody usuwania Dokładnie wyczyścić skażoną powierzchnię. Zastosowanie:. Środek odkażający.

Profilaktyka zagrożeń wtórnych Dokładnie oczyścić skażone przedmioty i miejsca z zachowaniem przepisów

środowiskowych.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Odniesienia do innych sekcii Patrz sekcja 8 po dalsze informacje. Patrz sekcja 13 po dalsze informacje.

SEKCJA 7: Postepowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zalecenia dotyczące bezpiecznego Zapewnić odpowiednią wentylację. postępowania

Ogólne uwagi dotyczące higieny

Przestrzegać uniwersalnych i standardowych środków ostrożności dotyczących postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać zgodnie z instrukcjami produktu i na etykiecie. Warunki przechowywania

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zidentyfikowane zastosowania

Metody zarządzania zagrożeniem

Wymagane informacje zamieszczono w tej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

(RMM)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia

Nazwa chemiczna	Unia	Europejska	Austria	Belgia		łgaria	Chorwacja
Sacharoza 57-50-1			-	-	TWA: 1	0.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³
Nazwa chemiczna		Cypr	Republika Czeska	Dania	Es	stonia	Finlandia
Sacharoza 57-50-1		1	•	-	TWA:	10 mg/m ³	-
Nazwa chemiczna		Francja	Niemcy	Niemcy MAK	G	recja	Węgry
Sacharoza 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	-
Nazwa chemiczna	Irlandia		Włochy	Włochy REL	Łotwa		Litwa
Sacharoza 57-50-1		A: 10 mg/m ³ L: 20 mg/m ³	-	-	TWA:	5 mg/m ³	-
Nazwa chemiczna	Р	ortugalia	Rumunia	Słowacja	Słowenia		Hiszpania
Sacharoza 57-50-1	TWA	A: 10 mg/m ³	-	-		-	TWA: 10 mg/m ³
Nazwa chemiczna		Sz	zwecja	Szwajcaria			ne Królestwo (Wielka Brytania)
Sacharoza 57-50-1			-	-			'A: 10 mg/m ³ EL: 20 mg/m ³

Dopuszczalne wartości biologicznego narażenia zawodowego

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze.

Pochodny poziom niepowodujący Brak danych. zmian (DNEL)

Przewidywane stężenie Brak danych.

niepowodujące zmian w środowisku

(PNEC)

8.2. Kontrola narażenia

Wyposażenie ochrony indywidualnej

Ochrona oczu/twarzy Stosować okulary ochronne z osłonami bocznymi (lub gogle).

Ochrona rąk Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Ochrona skóry i ciała Nosić odpowiednią odzież ochronną.

Ochrona dróg oddechowych Nie jest koniecznym używanie urządzeń ochronnych wnormalnych warunkach użytkowania

W przypadkuprzekroczenia progów narażenia lub wystąpienia podrażnienia, może być

konieczna wentylacja i ewakuacja.

Ogólne uwagi dotyczące higieny Przestrzegać uniwersalnych i standardowych środków ostrożności dotyczących

postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.

Środki kontrolne narażenia

środowiska

Brak danych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizycznySubstancja stałaWyglądsubstancja stałaBarwaRóżneZapachBezwonny.

Próg wyczuwalności zapachu Brak danych

Własność Wartości Uwagi • Metoda Temperatura topnienia / krzepnięcia Brak danych Brak znanych Temperatura wrzenia / przedział Brak danych Brak znanych

temperatur wrzenia

Brak danych Brak znanych Łatwopalność (substancja stała,

qaz)

Limit palności w powietrzu Brak znanvch

Górna granica palności lub Brak danych

wybuchowości

Dolne granice palności lub Brak danych

wybuchowości

Temperatura zapłonu Brak danych Brak znanych Temperatura samozapłonu Brak danych Brak znanych Temperatura rozkładu Brak znanych Brak znanych pH (w postaci roztworu wodnego) Brak danych Brak danych Lepkość kinematyczna Brak danych Brak znanych Lepkość dynamiczna Brak danych Brak znanych

Rozpuszczalność w wodzie Miesza się z wodą

Rozpuszczalność Brak danych Brak znanych Współczynnik podziału Brak danych Brak znanych Ciśnienie pary Brak danych Brak znanych Gęstość względna Brak danych Brak znanych

Gęstość nasypowa Brak danych Gęstość cieczy Brak danych

Gęstość pary Brak danych Brak znanych

Charakterystyka cząstek

Wielkość cząsteczki Brak danych Dystrybucja wielkości cząsteczek Brak danych

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Nie dotyczy

9.2.2. Inne charakterystyki bezpieczeństwa

Brak danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak danych. Reaktywność

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilność Substancja stabilna w normalnych warunkach.

Dane dotyczące wybuchu

Wrażliwość na uderzenie Brak.

mechaniczne

Wrażliwość na wyładowanie

Brak.

statyczne

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Możliwość występowania

niebezpiecznych reakcji

Brak w normalnych warunkach procesu technologicznego.

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

Data aktualizacji 18-sie-2021

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia określonych w Rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Informacje o możliwych drogach narażenia

Informacje o produkcie

Wdychanie Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Kontakt z oczyma Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Kontakt ze skórą Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Spożycie Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Objawy Brak danych.

Toksyczność ostra

Numeryczne wartości toksyczności

Następujące wartości podlegają obliczeniom na podstawie rozdziału 3.1 niniejszego dokumentu GHS Informacja o składnikach

Nazwa chemiczna	LD50, doustne	LD50, skóra	LC50, oddechowe
Sacharoza	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

Opóźnione i natychmiastowe skutki oraz skutki przewlekłe spowodowane krótkotrwałym i długotrwałym narażeniem

Działanie żrące/drażniące na skórę Brak danych.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Brak danych.

Działa uczulająco na drogi oddechowe lub skórę

Brak danych.

Działanie mutagenne na komórki

rozrodcze

Brak danych.

Rakotwórczość Brak danych.

Działanie szkodliwe na rozrodczość Brak danych.

STOT - jednorazowe narażenie Brak danych.

STOT - narażenie powtarzalne Brak danych.

Zagrożenie przy wdychaniu Brak danych.

11.2. Informacje na temat innych zagrożeń

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu

hormonalnego

Brak danych.

11.2.2. Inne informacje

Inne szkodliwe skutki działania Brak danych.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekotoksyczność Oddziaływanie niniejszego produktu na środowisko nie.

Nieznana toksyczność dla środowiska wodnego Zawiera 0 % składników o nieznanych zagrożeniach dla środowiska wodnego.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak danych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Bioakumulacja Brak danych na temat produktu.

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena PBT i vPvB

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak danych.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady z pozostałości/niezużytych Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować zgodnie z przepisami

produktów środowiskowymi.

Skażone opakowanie Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

IATA

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub Nie podlega regulacji

numer identyfikacyjny

14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

<u>IMDG</u>

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub Nie podlega regulacji

numer identyfikacyjny

14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

14.7 Morski transport luzem Brak danych

zgodnie z narzędziami IMO

RID

14.1 Numer UN (numer ONZ)14.2 Prawidłowa nazwaNie podlega regulacjiNie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

ADR

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub Nie podlega regulacji

numer identyfikacyjny

14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

mieszaniny

Przepisy krajowe

Niemcy

Klasa zagrożenia dla wody

substancja lekko niebezpieczna dla wód (WGK 1)

(WGK)

Unia Europejska

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Zezwolenia i/lub ograniczenia w stosowaniu:

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji wymagających zezwolenia (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XIV) Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XVII)

Trwałe zanieczyszczenia organiczne

Nie dotyczy

Substancje niszczące warstwę ozonową (ODS) rozporządzenia (WE) 1005/2009

Nie dotyczy

Listy międzynarodowe Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z

wykazem

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Raport bezpieczeństwa

chemicznego

Brak danych

SEKCJA 16: Inne informacje

Objaśnienie lub legenda skrótów stosowanych w karcie charakterystyki substancji (SDS)

Pełny tekst zwrotów H, o których mowa w punkcie 3

H317 - Może powodować reakcję alergiczna skóry

H334 - Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

Legenda

SVHC: Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy wymagających zezwolenia:

Legenda Sekcja 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

TWA TWA (średnia ważona w czasie) STEL STEL (Wartość limitu narażenia

krótkotrwałego)

Wartość Maksymalna wartość graniczna * Oznakowanie odnoszące się do skóry

maksymalna

Procedura klasyfikacji					
Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Zastosowana metoda				
Toksyczność ostra, doustna	Metoda obliczeniowa				
Toksyczność ostra, skórna	Metoda obliczeniowa				
Toksyczność ostra, oddechowa - gaz	Metoda obliczeniowa				

Toksyczność ostra, oddechowa - para	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - pył/mgła	Metoda obliczeniowa
Działanie żrące/drażniące na skórę	Metoda obliczeniowa
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na drogi oddechowe	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na skórę	Metoda obliczeniowa
Mutagenność	Metoda obliczeniowa
Rakotwórczość	Metoda obliczeniowa
Działanie szkodliwe na rozrodczość	Metoda obliczeniowa
STOT - jednorazowe narażenie	Metoda obliczeniowa
STOT - narażenie powtarzalne	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Zagrożenie przy wdychaniu	Metoda obliczeniowa
Ozon	Metoda obliczeniowa

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych użytych do przygotowania karty charakterystyki

Agencja ds. Substancji Toksycznych i Rejestru Chorób (ATSDR)

Baza danych ChemView amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agencja Ochrony Środowiska)

Wytyczne odnośne poziomu(-ów) ostrego narażenia (na środki bojowe, AEGL)

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, federalna ustawa dot. insektycydów, fungicydów i rodentycydów

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, substancje chemiczne wytwarzane w dużych ilościach

Dziennik badań nad żywnością (Food Research Journal)

Baza danych substancji stwarzających zagrożenie

Miedzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Substancjach Chemicznych (IUCLID)

Krajowy instytut technologii i oceny (National Institute of Technology and Evaluation, NITE)

Australijski program zgłaszania i oceny substancji chemicznych stosowanych w przemyśle (NICNAS, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)

NIOSH (Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)

Baza danych ChemID Plus (NLM CIP) amerykańskiej Krajowej Biblioteki Medycznej

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Krajowy program toksykologiczny (NTP)

Nowozelandzka baza danych klasyfikacji oraz informacji o chemikaliach (CCID)

Publikacje dotyczące środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Program substancji wielkotonażowych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Zbiór danych SIDS Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

Światowa Organizacja Zdrowia

Zaktualizowane sekcje karty charakterystyki 1 2 3 Uwaga aktualizacyjna

Data aktualizacji 18-sie-2021

Niniejsza karta charakterystyki substancji spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Oświadczenie

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki (SDS) są właściwe według naszej wiedzy, posiadanych informacji i wiary w dniu ich publikacji. Podane informacje zostały stworzone jedynie jako wytyczne co do bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwolnienia i nie mogą być uważane za jakąkolwiek gwarancję lub specyfikację jakościową. Niniejsze informacje odnoszą się do szczególnego i określonego materiału i mogą być nieważne, jeśli niniejszy materiał jest stosowany wraz z jakimkolwiek innym materiałem/innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie technologicznym, jeśli nie zostało to określone w niniejszym tekście.

Koniec karty charakterystyki



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Jednostka prawna / adres kontaktowy

Bio-Rad Polska Sp. z o.o.

ul. Przyokopowa 33, 01-208 Warszawa

Polska

Karta charakterystyki została przygotowana zgodnie z wymogami następujących regulacji: Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 i rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Data aktualizacji 18-sie-2021 Data poprzedniej wersji 02-gru-2020 Wersja Nr 2

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

Numer(-y) katalogowy(-e) 2702107NU

Czysta substancja / mieszanina Mieszanina

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Diagnostyka in vitro

Zastosowania Odradzane Brak danych

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Korporacyjna siedziba główna Producent

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA USA

Po dalsze informacje, prosimy o kontakt z

Serwis teczniczny +48 22 331 99 99

poland_reception@bio-rad.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

24-godzinny telefon alarmowy CHEMTREC Polska: 48-223988029

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementy oznakowania

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP] **Zwroty wskazujące na rodzaj**

zagrożenia

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP] EUH208 - Zawiera Gentamicin, sulfate (salt) Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

2.3. Inne zagrożenia

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

EGHS / PL Strona 22/31

3.1 Substancje

Nie dotyczy

3.2 Mieszaniny

Nazwa chemiczna	% wagowo	Numer rejestracyjny REACH	Ne WE	Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Szczególne stężenie graniczne (SCL)	Czynnik M	Współczyn nik M (długotrwał y)
Sacharoza 57-50-1	10 - 20	Brak danych	200-334-9	Brak danych	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Brak danych	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

Pełen tekst zwrotów H i EUH: patrz sekcja 16

Oszacowana toksyczność ostra

Brak danych

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji kandydatów wzbudzających szczególnie duże obawy w stężeniu> =0,1% (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), artykuł 59)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie Usunąć na świeże powietrze.

Kontakt z oczyma Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne. Przepłukiwać

dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, podnosząc górną i dolną powiekę Wezwać

lekarza.

Kontakt ze skórą Wymyć skórę wodą i mydłem.

Spożycie Wezwać lekarza. Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie

zakaźne.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy Brak danych.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Uwaga dla lekarzy Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz

otaczającego środowiska.

Duży pożar PRZESTROGA: stosowanie rozpylonej wody przy gaszeniu ognia może być nieskuteczne.

Niewłaściwe środki gaśnicze Nie rozrzucać uwolnionego materiału strumieniem wody pod wysokim ciśnieniem.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane z Brak danych.

substancją chemiczną

5.3. Informacje dla straży pożarnej

ostrożności dla strażaków

Specjalny sprzęt ochronny i środki Strażacy powinni stosować niezależny aparat oddechowy i pełny kombinezon strażacki.

Stosować wyposażenie ochrony indywidualnej.

SEKCJA 6: Postepowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności Zapewnić odpowiednią wentylację.

Dla służb ratowniczych Stosować środki ochrony indywidualnej w zalecane w sekcji 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Patrz Sekcja 12, aby uzyskać dodatkowe informacje ekologiczne.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu

Nie pozwalać na przedostanie się do kanalizacji, na ziemię lub do zbiorników wodnych.

Dokładnie wyczyścić skażoną powierzchnię. Zastosowanie:. Środek odkażający. Metody usuwania

Profilaktyka zagrożeń wtórnych Dokładnie oczyścić skażone przedmioty i miejsca z zachowaniem przepisów

środowiskowych.

6.4. Odniesienia do innych sekcii

Patrz sekcja 8 po dalsze informacje. Patrz sekcja 13 po dalsze informacje. Odniesienia do innych sekcji

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zalecenia dotyczące bezpiecznego Zapewnić odpowiednią wentylację. postępowania

Ogólne uwagi dotyczące higieny

Przestrzegać uniwersalnych i standardowych środków ostrożności dotyczących

postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania Przechowywać zgodnie z instrukcjami produktu i na etykiecie.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zidentyfikowane zastosowania

Metody zarządzania zagrożeniem

Wymagane informacje zamieszczono w tej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

(RMM)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia

Nazwa chemiczna	Unia Europejska	Austria	Belgia	Bułgaria	Chorwacja
Sacharoza 57-50-1	-	-	-	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³
Nazwa chemiczna	Cypr	Republika Czeska	Dania	Estonia	Finlandia
Sacharoza 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-
Nazwa chemiczna	Francja	Niemcy	Niemcy MAK	Grecja	Węgry
Sacharoza 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	-
Nazwa chemiczna	Irlandia	Włochy	Włochy REL	Łotwa	Litwa
Sacharoza 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	-	-	TWA: 5 mg/m ³	-
Nazwa chemiczna	Portugalia	Rumunia	Słowacja	Słowenia	Hiszpania
Sacharoza 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³
Nazwa chemiczna	S	zwecja	Szwajcaria	Zjednoczo	ne Królestwo (Wielka Brytania)
Sacharoza 57-50-1		-	-	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³	

Dopuszczalne wartości biologicznego narażenia zawodowego

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze.

Pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL)
Przewidywane stężenie Brak danych.
niepowodujące zmian w środowisku
(PNEC)

8.2. Kontrola narażenia

Wyposażenie ochrony indywidualnej

Ochrona oczu/twarzy Stosować okulary ochronne z osłonami bocznymi (lub gogle).

Ochrona rak Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Ochrona skóry i ciała Nosić odpowiednią odzież ochronną.

Ochrona dróg oddechowych Nie jest koniecznym używanie urządzeń ochronnych wnormalnych warunkach użytkowania

W przypadkuprzekroczenia progów narażenia lub wystąpienia podrażnienia, może być

konieczna wentylacja i ewakuacja.

Ogólne uwagi dotyczące higieny Przestrzegać uniwersalnych i standardowych środków ostrożności dotyczących

postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.

Środki kontrolne narażenia

środowiska

Brak danych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizycznySubstancja stałaWyglądsubstancja stała

Barwa Różne Bezwonny. Zapach Brak danych Próg wyczuwalności zapachu

Własność Wartości Uwagi • Metoda Temperatura topnienia / krzepniecia Brak danych Brak znanych Brak danych Brak znanych Temperatura wrzenia / przedział

temperatur wrzenia

Łatwopalność (substancja stała, Brak danvch Brak znanych

gaz)

Limit palności w powietrzu Brak znanych

Górna granica palności lub Brak danych

wybuchowości

Dolne granice palności lub Brak danych

wybuchowości

Temperatura zapłonu Brak danych Brak znanych Temperatura samozapłonu Brak danych Brak znanych Temperatura rozkładu Brak znanych Brak znanych Brak danych pH (w postaci roztworu wodnego) Brak danych Lepkość kinematyczna Brak danych Brak znanych

Lepkość dynamiczna Brak danych Brak znanych

Rozpuszczalność w wodzie Rozpuszczalny w wodzie

Rozpuszczalność Brak danych Brak znanych Brak danych Współczynnik podziału Brak znanych Brak danych Ciśnienie pary Brak znanych Gęstość względna Brak danych Brak znanych

Gęstość nasypowa Brak danych Gęstość cieczy Brak danych

Gęstość pary Brak danych Brak znanych

Charakterystyka cząstek

Brak danvch Wielkość cząsteczki Dystrybucja wielkości cząsteczek Brak danych

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Nie dotyczy

9.2.2. Inne charakterystyki bezpieczeństwa

Brak danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak danych. Reaktywność

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilność Substancja stabilna w normalnych warunkach.

Dane dotyczące wybuchu

Wrażliwość na uderzenie Brak.

mechaniczne

Wrażliwość na wyładowanie Brak.

statyczne

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Możliwość występowania

niebezpiecznych reakcji

Brak w normalnych warunkach procesu technologicznego.

10.4. Warunki, których należy unikać

Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

Data aktualizacji 18-sie-2021

Warunki, których należy unikać Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

10.5. Materialy niezgodne

Materiały niezgodne Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia określonych w Rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Informacje o możliwych drogach narażenia

Informacje o produkcie

Wdychanie Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Kontakt z oczyma Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Kontakt ze skórą Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Spożycie Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Objawy Brak danych.

Toksyczność ostra

Numeryczne wartości toksyczności

Następujące wartości podlegają obliczeniom na podstawie rozdziału 3.1 niniejszego dokumentu GHS Informacja o składnikach

Nazwa chemiczna	LD50, doustne	LD50, skóra	LC50, oddechowe
Sacharoza	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

Opóźnione i natychmiastowe skutki oraz skutki przewlekłe spowodowane krótkotrwałym i długotrwałym narażeniem

Działanie żrące/drażniące na skórę Brak danych.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Brak danych.

Działa uczulająco na drogi oddechowe lub skórę

Brak danych.

Działanie mutagenne na komórki

rozrodcze

Brak danych.

Rakotwórczość Brak danych.

Działanie szkodliwe na rozrodczość Brak danych.

STOT - jednorazowe narażenie Brak danych.

STOT - narażenie powtarzalne Brak danych.

Zagrożenie przy wdychaniu Brak danych.

11.2. Informacje na temat innych zagrożeń

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu

hormonalnego

Brak danych.

11.2.2. Inne informacje

Inne szkodliwe skutki działania Brak danych.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekotoksyczność Oddziaływanie niniejszego produktu na środowisko nie.

Nieznana toksyczność dla środowiska wodnego Zawiera 0 % składników o nieznanych zagrożeniach dla środowiska wodnego.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak danych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Bioakumulacja Brak danych na temat produktu.

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena PBT i vPvB

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak danych.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady z pozostałości/niezużytych Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować zgodnie z przepisami

środowiskowymi. produktów

Skażone opakowanie Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

IATA

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub Nie podlega regulacji

numer identyfikacyjny

Nie podlega regulacji 14.2 Prawidłowa nazwa

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

IMDG

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub Nie podlega regulacji

numer identyfikacyjny

14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

Nie dotyczy 14.5 Zagrożenia dla środowiska

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

14.7 Morski transport luzem Brak danych

zgodnie z narzędziami IMO

14.1 Numer UN (numer ONZ) Nie podlega regulacji

14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub Nie podlega regulacji

numer identyfikacyjny

14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

Nie dotyczy 14.5 Zagrożenia dla środowiska

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Przepisy krajowe

Niemcy

Klasa zagrożenia dla wody

substancja lekko niebezpieczna dla wód (WGK 1)

(WGK)

Unia Europejska

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Zezwolenia i/lub ograniczenia w stosowaniu:

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji wymagających zezwolenia (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XIV) Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XVII)

Trwałe zanieczyszczenia organiczne

Nie dotyczy

Substancje niszczące warstwę ozonową (ODS) rozporządzenia (WE) 1005/2009

Nie dotyczy

<u>Listy międzynarodowe</u> Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z

wykazem

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Raport bezpieczeństwa

chemicznego

Brak danych

SEKCJA 16: Inne informacje

Objaśnienie lub legenda skrótów stosowanych w karcie charakterystyki substancji (SDS)

Pełny tekst zwrotów H, o których mowa w punkcie 3

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry

H334 - Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

Legenda

SVHC: Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy wymagających zezwolenia:

Legenda Sekcja 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

TWA TWA (średnia ważona w czasie) STEL STEL (Wartość limitu narażenia

Wartość Maksymalna wartość graniczna * Oznakowanie odnoszące się do skóry

maksymalna

Procedura klasyfikacji	
Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Zastosowana metoda
Toksyczność ostra, doustna	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, skórna	Metoda obliczeniowa

	-
Toksyczność ostra, oddechowa - gaz	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - para	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - pył/mgła	Metoda obliczeniowa
Działanie żrące/drażniące na skórę	Metoda obliczeniowa
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na drogi oddechowe	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na skórę	Metoda obliczeniowa
Mutagenność	Metoda obliczeniowa
Rakotwórczość	Metoda obliczeniowa
Działanie szkodliwe na rozrodczość	Metoda obliczeniowa
STOT - jednorazowe narażenie	Metoda obliczeniowa
STOT - narażenie powtarzalne	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Zagrożenie przy wdychaniu	Metoda obliczeniowa
Ozon	Metoda obliczeniowa

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych użytych do przygotowania karty charakterystyki

Agencja ds. Substancji Toksycznych i Rejestru Chorób (ATSDR)

Baza danych ChemView amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agencja Ochrony Środowiska)

Wytyczne odnośne poziomu(-ów) ostrego narażenia (na środki bojowe, AEGL)

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, federalna ustawa dot. insektycydów, fungicydów i rodentycydów

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, substancje chemiczne wytwarzane w dużych ilościach

Dziennik badań nad żywnością (Food Research Journal)

Baza danych substancji stwarzających zagrożenie

Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Substancjach Chemicznych (IUCLID)

Krajowy instytut technologii i oceny (National Institute of Technology and Evaluation, NITE)

Australijski program zgłaszania i oceny substancji chemicznych stosowanych w przemyśle (NICNAS, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)

NIOSH (Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)

Baza danych ChemID Plus (NLM CIP) amerykańskiej Krajowej Biblioteki Medycznej

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Krajowy program toksykologiczny (NTP)

Nowozelandzka baza danych klasyfikacji oraz informacji o chemikaliach (CCID)

Publikacje dotyczące środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Program substancji wielkotonażowych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Zbiór danych SIDS Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

Światowa Organizacja Zdrowia

Uwaga aktualizacyjna Zaktualizowane sekcje karty charakterystyki 1 2 3

Data aktualizacji 18-sie-2021

Niniejsza karta charakterystyki substancji spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Oświadczenie

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki (SDS) są właściwe według naszej wiedzy, posiadanych informacji i wiary w dniu ich publikacji. Podane informacje zostały stworzone jedynie jako wytyczne co do bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwolnienia i nie mogą być uważane za jakąkolwiek gwarancję lub specyfikację jakościową. Niniejsze informacje odnoszą się do szczególnego i określonego materiału i mogą być nieważne, jeśli niniejszy materiał jest stosowany wraz z jakimkolwiek innym materiałem/innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie technologicznym, jeśli nie zostało to określone w niniejszym tekście.

Koniec karty charakterystyki