

Patikrinimo data 15-rugs.-2023

Peržiūrėto ir pataisyto leidimo Nr 1.4

1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto pavadinimas	Exact Diagnostics C. difficile Verification Bundle
Katalogo numeris (-iai)	CDFB200, CDFP200
Nanoforms	Netaikytina
Gryna medžiaga / mišinys	Mišinys

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Rekomenduojama paskirtis Diagnostika Dirbtinėmis sąlygomis

Nerekomenduojami naudojimo būdaiNėra informacijos

1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją

Bendrovės būstinė
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

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

Juridinis asmuo / kontaktinis adresas
ООО «Био-Рад Лаборатории»
Нижний Сусальный переулок, дом 5,
строение 5А
105064
Москва
Российская Федерация

Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės

Techninis aptarnavimas 00800 00246 723
cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Pagalbos telefono numeris

24 valandų pagalbos telefonas: CHEMTREC Lietuva: 370-52140238

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008

Šis mišinys yra klasifikuojamas kaip nepavojingas pagal reglamentą (EB) 1272/2008 (CLP)

2.2. Ženklavimo elementai

Šis mišinys yra klasifikuojamas kaip nepavojingas pagal reglamentą (EB) 1272/2008 (CLP)

Pavojingumo frazės

Šis mišinys yra klasifikuojamas kaip nepavojingas pagal reglamentą (EB) 1272/2008 (CLP)

2.3. Kiti pavojai

Sudėtyje yra žmogiškos kilmės medžiagų ir (arba) potencialiai infekcinių sudėtinių dalių

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis**3.1 Medžiagos**

Netaikytina

3.2 Mišiniai

Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurių koncentracija būtų laikoma pavojinga sveikatai

Visą P ir ESP frazių tekstą rasite 16 skyriuje

Ūmaus toksiškumo įvertis

Nėra informacijos

Šio produkto sudėtyje nėra labai didelį susirūpinimą keliančių kandidatinių cheminių medžiagų, kurių koncentracija $\geq 0,1\%$ (reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), 59 straipsnis)

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės**4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

Įkvėpus	Perkelkite į gryną orą.
Patekus į akis	Sudėtyje yra žmogiškos kilmės medžiagų ir (arba) potencialiai infekcinių sudėtinių dalių. Kvieskite gydytoją. Nedelsdami nuplaukite vandeniu, plaukite ir po akių vokais, ne trumpiau kaip 05 minučių.
Patekus ant odos	Plauti muilu ir vandeniu.
Prarijus	Sudėtyje yra žmogiškos kilmės medžiagų ir (arba) potencialiai infekcinių sudėtinių dalių. Kvieskite gydytoją.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūminis ir uždelstas)

Simptomai	Nėra informacijos.
------------------	--------------------

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Pastaba gydytojams	Sudėtyje yra žmogiškos kilmės medžiagų ir (arba) potencialiai infekcinių sudėtinių dalių.
---------------------------	---

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės**5.1. Gesinimo priemonės**

Tinkamos gesinimo priemonės	Naudokite vietos aplinkybėms ir aplinkai tinkamas gesinimo priemones.
Didelis gaisras	DĖMESIO: Purkšti vandenį gesinant gaisrą gali būti neveiksminga.
Netinkamos gesinimo priemonės	Neišsklaidykite išsiliejusios medžiagos aukšto spaudimo vandens srove.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Specialūs cheminės medžiagos keliami pavojai	Nėra informacijos.
---	--------------------

5.3. Patarimai gaisrininkams

Specialios apsaugos ir atsargumo priemonės gaisrininkams Gaisrininkai turi nešioti autonominį kvėpavimo aparatą ir visas gaisrininkų apsaugos priemones. Naudokite asmenines apsaugos priemones.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Asmeninės atsargumo priemonės Užtikrinkite tinkamą vėdinimą.

Pagalbos teikėjams Naudokite asmens apsaugos priemones, rekomenduotas 8 skirsnyje.

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Ekologinės atsargumo priemonės Papildomos ekologinės informacijos ieškokite 12 skyriuje.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Sulaikymo būdai Neleiskite, kad patektų į kanalizaciją, dirvą ar vandens telkinius.

Valymo būdai Naudojimas: Dezinfekavimo priemonė. Gerai nuvalykite užterštą paviršių.

Antrinių pavojų prevencija Užterštus daiktus ir teritorijas valykite griežtai laikydamiesi aplinkos apsaugos taisyklių.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nuoroda į kitus skirsnius Išsamesnę informaciją rasite 8 skirsnyje. Išsamesnę informaciją rasite 13 skirsnyje.

7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Saugaus naudojimo rekomendacijos Užtikrinkite tinkamą vėdinimą.

Bendros higienos priemonės Laikykitės universalių ir standartinių atsargumo priemonių dirbant su potencialiai infekcinėmis medžiagomis.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikymo sąlygos Laikyti pagal ant produkto ir etiketėje pateiktas instrukcijas.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Rizikos valdymo metodai (RMM) Reikiama informacija yra šiame Saugos Duomenų Lape.

8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

Poveikio ribos Šiame pristatytame produkte nėra jokių pavojingų medžiagų, kurioms regiono konkrečios priežiūros tarnybos būtų nustatčiusios poveikio darbo aplinkos ore ribines vertes.

Ribinės biologinio poveikio darbo aplinkoje vertės

Šio produkto, koks parduodamas, sudėtyje nėra jokių kenksmingų medžiagų, kurioms būtų taikomi regione veikiančių reguliavimo institucijų nustatyti biologiniai apribojimai.

Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL)
Prognozuojama poveikio neturinti koncentracija (PNEC)

Nėra informacijos.

8.2. Poveikio kontrolė

Asmeninės apsaugos priemonės

Akių / veido apsauga Dėvėkite apsauginius akinius su šoniniais skydeliais.

Rankų apsauga Mūvėti tinkamas pirštines.

Odos ir kūno apsauga Dėvėti tinkamus apsauginius drabužius.

Kvėpavimo takų apsauga Įprastomis naudojimo sąlygomis jokios apsauginės įrangos nereikia. Jeigu poveikio ribos viršijamos ar jaučiamas dirginimas, gali reikėti vėdinimo ir evakuacijos.

Bendros higienos priemonės Laikykitės universalių ir standartinių atsargumo priemonių dirbant su potencialiai infekcinėmis medžiagomis.

Aplinkos poveikio kontrolės priemonės Nėra informacijos.

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Fizikinė būseną Skystis
Išvaizda Skaidri
Spalva skaidri
Kvapą Nėra informacijos.
Kvapo ribinė vertė Nėra informacijos

Savybė	Vertės	Pastabos • Metodus
Lydymosi / kietėjimo temperatūra	Nėra duomenų	Nežinoma
Virimo temperatūra / virimo intervalas	Nėra duomenų	Nežinoma
Degumas (kieta medžiaga, dujos)	Nėra duomenų	Nežinoma
Užsidegimo ore riba	Nėra duomenų	Nežinoma
Viršutinė degumo arba sprogo riba	Nėra duomenų	
Apatinė degumo arba sprogo riba	Nėra duomenų	
Pliūpsnio temperatūra	Nėra duomenų	Nežinoma
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Nėra duomenų	Nežinoma
Skaidymosi temperatūra		Nežinoma
pH	7.8-8.2	
pH (kaip vandeninio tirpalo)	Nėra duomenų	Nėra informacijos
Kinematinė klampa	Nėra duomenų	Nežinoma
Dinaminė klampa	Nėra duomenų	Nežinoma
Tirpumas vandenyje	Nėra duomenų	Nežinoma
Tirpumas	Nėra duomenų	Nežinoma
Pasiskirstymo koeficientas	Nėra duomenų	Nežinoma
Garų slėgis	Nėra duomenų	Nežinoma
Santykinė drėgmė	Nėra duomenų	Nežinoma
Piltnis tankis	Nėra duomenų	
Garų Tankis	Nėra duomenų	
Garų tankis	Nėra duomenų	Nežinoma
Dalelių charakteristikos		
Dalės Dydis	Nėra informacijos	

Dalelių Dydžio Pasiskirstymas Nėra informacijos

9.2. Kita informacija

9.2.1. Informacija apie fizinio pavojingumo klases

Netaikytina

9.2.2. Kitos saugumo charakteristikos

Nėra informacijos

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

10.1. Reaktingumas

Reaktingumas Nėra informacijos.

10.2. Cheminis stabilumas

Stabilumas Stabilus esant normalioms sąlygoms.

Sprogimo duomenys

Jautrumas mechaniniam poveikiui Nėra.

Jautrumas statinei iškrovai Nėra.

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojingų reakcijų galimybė Venkite kontakto su metalais. Šiame produkte yra natrio azido. Natrio azidas gali reaguoti su variu, žalvariu, švinu ir lydmetalium vamzdinių sistemose, sudarydamas sprogius junginius ir nuodingas dujas.

10.4. Vengtinios sąlygos

Vengtinios sąlygos Nėra žinoma pagal pateiktą informaciją.

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nesuderinamos medžiagos Metalai.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pavojingi skilimo produktai Nėra žinoma pagal pateiktą informaciją.

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojingumo klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Informacija apie tikėtinus poveikio kanalus

Informacija apie produktą

Įkvėpus Nėra specialių bandymų duomenų apie medžiagą arba mišinį.

Patekus į akis Nėra specialių bandymų duomenų apie medžiagą arba mišinį.

Patekus ant odos Nėra specialių bandymų duomenų apie medžiagą arba mišinį.

Prarijus Nėra specialių bandymų duomenų apie medžiagą arba mišinį.

Simptomai, susiję su fizinėmis, cheminėmis ir toksikologinėmis savybėmis

Simptomai Nėra informacijos.

Ūmus toksiškumas

Skaitinės toksiškumo priemonės

Trumpalaikio ir ilgalaikio poveikio uždelstas, greitas bei lėtinis poveikis

Odos ėsdinimas/dirginimas Nėra informacijos.

Sunkus akių pažeidimas / dirginimas Nėra informacijos.

Kvėpavimo takų ar odos jautrinimas Nėra informacijos.

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms Nėra informacijos.

Kancerogeniškumas Nėra informacijos.

Toksinis poveikis reprodukcijai Nėra informacijos.

STOT - vienkartinis poveikis Nėra informacijos.

STOT - repeated exposure Nėra informacijos.

Įkvėpimo pavojus Nėra informacijos.

11.2. Informacija apie kitus pavojus**11.2.1. Endokrininę sistemą ardančios savybės**

Endokrininę sistemą ardančios savybės Šiame produkte nėra jokių žinomų arba įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

11.2.2. Kita informacija

Kitas nepageidaujamas poveikis Nėra informacijos.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija**12.1. Toksiškumas**

Ekotoksiškumas Šio produkto poveikis aplinkai dar nėra pakankamai ištirtas.

Nežinomas toksiškumas vandens organizmams Sudėtyje yra 0 % sudedamųjų dalių, keliančių nežinomą pavojų vandens ekosistemoms.

12.2. Patvarumas ir skaidymasis

Patvarumas ir skaidymasis Nėra informacijos.

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Biologinis kaupimas Šiam produktui nėra jokių duomenų.

12.4. Judumas dirvožemyje

Judumas dirvožemyje Nėra informacijos.

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

PBT ir vPvB vertinimas Nėra informacijos.

12.6. Endokrininę sistemą ardančios savybės

Endokrininę sistemą ardančios savybės Nėra informacijos.

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra informacijos.

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Atliekos iš likučių / nepanaudotų produktų Šalinti vadovaujantis vietiniais reglamentais. Atliekas naikinti pagal aplinkos saugos teisės aktus. Jei dažnai išpilate tirpalus, turinčius natrio azido, į metalo vamzdinių sistemų, reikia dažnai praplauti vamzdžius vandeniu.

Užteršta pakuotė Pakartotinai nenaudokite tuščių talpyklų.

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

IATA:

14.1 JT numeris ar ID numeris Neregamentuojamas

14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas Neregamentuojamas

14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s) Neregamentuojamas

14.4 Pakuotės grupė Neregamentuojamas

14.5 Pavojus aplinkai Netaikytina

14.6 Specialios Atsargumo Priemonės Naudotojams
Specialios nuostatos Nėra

IMDG:

14.1 JT numeris ar ID numeris Neregamentuojamas

14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas Neregamentuojamas

14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s) Neregamentuojamas

14.4 Pakuotės grupė Neregamentuojamas

14.5 Pavojus aplinkai Netaikytina

14.6 Specialios Atsargumo Priemonės Naudotojams
Specialios nuostatos Nėra

14.7 Nesupakuotų jūrų krovinių vežimas pagal TJO dokumentus Nėra informacijos

RID

14.1 JT numeris Neregamentuojamas

14.2 JT teisingas krovinių pavadinimas	Neregamentuojamas
14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)	Neregamentuojamas
14.4 Pakuotės grupė	Neregamentuojamas
14.5 Pavojus aplinkai	Netaikytina
14.6 Specialios Atsargumo Priemonės Naudotojams	
Specialios nuostatos	Nėra

ADR

14.1 JT numeris ar ID numeris	Neregamentuojamas
14.2 JT teisingas krovinių pavadinimas	Neregamentuojamas
14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)	Neregamentuojamas
14.4 Pakuotės grupė	Neregamentuojamas
14.5 Pavojus aplinkai	Netaikytina
14.6 Specialios Atsargumo Priemonės Naudotojams	
Specialios nuostatos	Nėra

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą**15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai****Nacionalinės taisyklės****Vokietija**

Vandens pavojingumo klasė (WGK) nepavojinga vandeniui (nwg)

Europos Sąjunga

Atsižvelkite į direktyvą 98/24/EB dėl darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos, susijusios su cheminių medžiagų darbe keliama rizika.

Naudojimo leidimai ir (arba) apribojimai:

Šio produkto sudėtyje nėra aprobuojamų cheminių medžiagų (reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), XIV priedas) Šio produkto sudėtyje nėra draudžiamų cheminių medžiagų (reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), XVII priedas)

Patvarieji organiniai teršalai

Netaikytina

Ozono sluoksnį ardančių cheminių medžiagų (ODS) reglamentas (EB) 1005/2009

Netaikytina

Tarptautiniai inventoriai

Atsakymo apie atitiktį inventoriui teirautis tiekėjo

15.2. Cheminės saugos vertinimas**Cheminių saugumo ataskaita**

Nėra informacijos

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Saugos duomenų lape vartojamų santrumpų ir akronimų paaiškinimas**Paaiškinimas**

SVHC: Autorizuotos labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos:

Paaiškinimas 8 skirsnis. POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA

TWA	TWA (laiko matmenų vidurkis)	STEL	STEL (trumpalaikio poveikio riba)
Lubos	Didžiausia ribinė vertė	*	Įspėjimas apie pavojingumą patekus ant odos

Klasifikavimo procedūra	
Klasifikavimas pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)	Naudojamas metodas
Ūmus oralinis toksiškumas	Skaičiavimo metodas
Ūmus dermalinis toksiškumas	Skaičiavimo metodas
Ūmus inhaliacinis toksiškumas - dujos	Skaičiavimo metodas
Ūmus inhaliacinis toksiškumas - garai	Skaičiavimo metodas
Ūmus inhaliacinis toksiškumas - dulksės / dulksna	Skaičiavimo metodas
Odos ėsdinimas/dirginimas	Skaičiavimo metodas
Sunkus akių pažeidimas / dirginimas	Skaičiavimo metodas
Kvėpavimo takų jautrinimas	Skaičiavimo metodas
Odos jautrinimas	Skaičiavimo metodas
Mutageniškumas	Skaičiavimo metodas
Kancerogeniškumas	Skaičiavimo metodas
Toksinių poveikis reprodukcijai	Skaičiavimo metodas
STOT - vienkartinis poveikis	Skaičiavimo metodas
STOT - repeated exposure	Skaičiavimo metodas
Ūmus toksiškumas vandens aplinkai	Skaičiavimo metodas
Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai	Skaičiavimo metodas
Įkvėpimo pavojus	Skaičiavimo metodas
Ozonas	Skaičiavimo metodas

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai, naudoti rengiant SDL

Toksinių medžiagų ir ligų registro agentūra (ATSDR)
 JAV Aplinkos apsaugos agentūros duomenų bazė „ChemView“
 Europos maisto saugos tarnyba (EFSA)
 Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) rizikos vertinimo komitetas (ECHA_RAC)
 Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) (ECHA_API)
 AAA (Aplinkos apsaugos agentūra)
 Ūmaus poveikio orientacinis (-iai) lygis (-iai) (AEGL)
 JAV Aplinkos apsaugos agentūros federalinis įstatymas dėl insekticidų, fungicidų ir rodenticidų
 JAV Aplinkos apsaugos agentūros sudarytas dideliais kiekiais gaminamų cheminių medžiagų sąrašas
 Maisto tyrimų žurnalas (Food Research Journal)
 Pavojingų medžiagų duomenų bazė
 Tarptautinė Bendros Cheminės Informacijos Duomenų Bazė (IUCLID)
 Nacionalinis technologijų ir vertinimo institutas (NITE)
 Australijos nacionalinė pramonės ir cheminių medžiagų pranešimų ir vertinimo sistema (NICNAS)
 NIOSH (Nacionalinis darbo saugos ir sveikatos institutas)
 Nacionalinės medikamentų bibliotekos „ChemID Plus“ (NLM CIP)
 Nacionalinės medicinos bibliotekos „PubMed“ duomenų bazė (NLM PUBMED)
 Nacionalinė toksikologijos programa (NTP)
 Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų klasifikavimo ir informacijos duomenų bazė (CCID)
 Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos leidiniai aplinkos, sveikatos ir saugos temomis
 Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos programa dėl dideliais kiekiais gaminamų cheminių medžiagų
 Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos parengtas patikrinimo informacijos duomenų rinkinys
 Pasaulio sveikatos organizacija

Peržiūros pastaba

Peržiūrėta esama informacija ir atlikti nedideli pakeitimai

Patikrinimo data

15-rugs.-2023

Šis medžiagos saugos duomenų lapas atitinka reglamento (EB) Nr. 1907/2006 reikalavimus

Atsakomybės atsisakymas

Šiame medžiagos saugos duomenų lape pateikta informacija, mūsų turimomis žiniomis, yra teisinga jos paskelbimo

dieną. Pateikta informacija yra tik rekomendacija dėl saugaus tvarkymo, naudojimo, apdorojimo, laikymo, gabenimo, šalinimo ir išleidimo, ji negali būti laikoma garantija arba kokybės patvirtinimu. Informacija yra susijusi tik su konkrečia medžiaga, ji gali netikti šiai medžiagai, naudojamai su bet kuriomis kitomis medžiagomis arba bet kokiam procesui, jeigu tai nenurodyta tekste.

Saugos duomenų lapo pabaiga