

Felülvizsgálat dátuma 12-aug.-2021

Előző átdolgozás
dátuma

02-dec.-2020

Átdolgozás száma 1.2

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

1.1. Termékazonosító

Termék neve Variant II Hb A1c Analytical Cartridge

Katalógusszám(ok) 2702113NU

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

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

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1 Anyagok

Nem alkalmazható

3.2 Keverékek

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

Belélegzés	Vigye friss levegőre.
Szembe kerülés	Alaposan öblítse bő vízzel legalább 15 percig, felemelve a felső és alsó szemhéjat. Forduljon orvoshoz.
Bőrrel való érintkezés	Mossa le a bőrt szappannal és vízzel. Bőrirritáció vagy allergiás reakciók esetén forduljon orvoshoz.
Lenyelés	A száját ki kell öblíteni.

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

Tünetek	Nem áll rendelkezésre információ.
---------	-----------------------------------

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Az orvosok figyelmébe	Alkalmazzon tüneti kezelést.
-----------------------	------------------------------

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag

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

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Az vegyszer miatt keletkező különleges veszélyek	Nem áll rendelkezésre információ.
--	-----------------------------------

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Tűzoltók különleges védőfelszerelése és óvintézkedései	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 Akadályozza meg a további szivárgást vagy kiömlést, ha ez biztonságosan megtehető.

Feltisztítási módszerek Szedje fel mechanikailag, megfelelő konténerekbe rakva ártalmatlanításhoz.

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 A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Tárolási körülmények Tárolja a termék és a címke utasításainak megfelelően.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Azonosított felhasználások

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) Nem áll rendelkezésre információ.

8.2. Az expozíció ellenőrzése**Személyes védőfelszerelés**

Szem - /arcvédelem Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

Bőr és testvédelem Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

Légutak védelme Normál használati feltételek mellett nem szükséges védőfelszerelés. Ha az expozíció határértéket túllépi vagy irritálást tapasztalnak szüksége lehet szellőztetésre és evakuálásra.

Általános higiéniai szempontok A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő.

Környezeti expozíció-ellenőrzések Nem áll rendelkezésre információ.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok**9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

Halmazállapot	Szilárd
Külső jellemzők	szemcsék
Szín	fehér
Szag	Enyhe.
Szagküszöbérték	Nem áll rendelkezésre információ

Tulajdonság	Értékek	Megjegyzések • Módszer
Olvadáspont / fagyáspont	Nem áll rendelkezésre adat	Nem alkalmazható
Forráspont / forrásponttartomány	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Tűzveszélyesség (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
Öngyulladási hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Bomlási hőmérséklet		Nincs ismert
pH		Nincs ismert
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	Vízben oldhatatlan	
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
Térfogatsűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	
Folyadéksűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	
Gőzsűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Részecsk jellemzők		
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** Normál feldolgozás mellett semmi.**10.4. Kerülendő körülmények****Kerülendő körülmények** Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.**10.5. Nem összeférhető anyagok****Nem összeférhető anyagok** Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.**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 Nem áll rendelkezésre információ.

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 ? % 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. Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. A hulladékokat a környezetvédelmi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

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 szállítmányozása Nem áll rendelkezésre információ
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**Kémiai biztonsági jelentés**

Nem áll rendelkezésre információ

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)
 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)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 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 Jelentős változások a biztonsági adatlap (SDS) minden részében. Az összes rész felülvizsgálata

Felülvizsgálat dátuma 12-aug.-2021

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