

Bölüm 1 GÜVENLİK BİLGİ FORMU Red blood Cells - DiaMed GmbH IVD MD

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Güvenlik bilgi formu numarası 2710M

Ürün Adı Red blood Cells - DiaMed GmbH IVD MD

Katalog Numarası (Numaraları) 003610, 003615, 003617, 003618, 003619, 003620, 003621, 003622, 003623, 003624,

003613, 003614, 003630, 003631, 003640, 004111, 004114, 004134, 004214, 004310,

004311, 004316, 004330, 004414, 005310, 005311

Saf madde/karışım Karışım

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tavsiye edilen kullanım In vitro tanısal

Tavsiye edilmeyen kullanımlar Bilgi mevcut değil

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket Genel Merkezi İmalatçı Legal Entity / Contact Address

Bio-Rad Hungary Ltd. DiaMed GmbH Bio-Rad Hungary Ltd. Futó utca 47-53 Pra Rond 23 Futó utca 47-53

1082CH-1785 Cressier FR1082BudapestSwitzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)BudapestMacaristane-mail: fds-msds.ch@bio-rad.comMacaristan

Teknik Hizmet 8-800-700-30-78

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Acil durum telefon numarası

24 Saat Acil Durum Telefon CHEMTREC Türkiye: 90-212-7055340

Numarası

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

Sınıflandırma T.C. 28848

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

2.2. Etiket unsurları

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

Zararlılık İfadeleri

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

2.3. Diğer zararlar

Uygulanamaz

İnsan kaynaklı maddeler ve/veya potansiyel olarak enfeksiyöz bileşenler içerir

BÖLÜM 3: Bileşim/içindekiler hakkında bilgi

3.1 Maddeler

Uygulanamaz

3.2 Karışımlar

Kimyasal ismi	CAS No	Ağırlık-%	EC No (AB Indeks No)	GHS Sınıflandırması
Su	7732-18-5	50 - 100	231-791-2	-
Albumins, beef serum	94349-60-7	2.5 - 5	305-179-1	-
Human Source Material	NO-CAS-20	2.5 - 5	-	-
Sodyum azid	26628-22-8	0.01 - 0.099	(011-004-00-7) 247-852-1	Sucul Kronik 1 - H410 Sucul Akut 1 - H400 Akut Toks. 2 - H300

H- ve EUH-ifadelerinin tam metni: bakınız bölüm 16

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel tavsiye Özel ilk yardım önlemlerini gerektiren hiçbir zararlılık yoktur.

Soluma Açık havaya çıkarın.

Göz teması Bir doktoru arayın. Göz kapaklarının altı da dahil olmak üzere, derhal en az 15 dakika bol su

ile durulayın.

Cilt teması Su ve sabun ile yıkayın.

Yutma Bir doktoru arayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Belirtiler Bilgi mevcut değil.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Doktorlar için not Semptomatik olarak tedavi edin.

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

TURE / EN Sayfa 2/10

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun Yangın Söndürücü Madde Yerel şartlara ve çevredeki ortama uygun söndürme yöntemleri kullanın.

Uygun olmayan yangın söndürücü

Bilgi mevcut değil.

maddeler

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Kimyasaldan doğan spesifik zararlar Hiçbiri bilinmiyor.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele edenler için özel İtfaiyeciler kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı kullanmalı ve tam teçhizatlı koruyucu donanım ve önlemler üniforma giymelidir. Kişisel koruyucu ekipman kullanın.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Kişisel önlemler Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız.

Acil durum personeli için Bölüm 8'de tavsiye edilen kişisel koruyucu kullanın.

6.2. Çevresel önlemler

Çevresel önlemler Ekolojik Bilgiler ile ilgili daha fazla bilgi için Bölüm 12 'ye bakınız.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Kapsama yöntemleri Eğer yapılması güvenli ise daha fazla sızıntıya veya döküntüye engel olun.

Temizleme yöntemleri Kirlenmiş yüzeyi iyice temizleyin.

İkincil zararlılığın önlenmesi Kirlenmiş nesneleri ve alanları çevresel yönetmeliklere uygun şekilde iyice temizleyin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Diğer bölümlere atıflar Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız. Daha fazla bilgi için Bölüm 13 'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Güvenli elleçleme için tavsiye Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

Genel hijyen hususları İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama Koşulları Kabı kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun.

7.3. Belirli son kullanım(lar)

Risk Yönetim Yöntemleri (RMM) Gerekli bilgiler bu Madde Güvenlik Bilgi Formunda yer almaktadır.

BÖLÜM 8: Maruz Kalma Kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Maruz Kalma Limitleri

Kimyasal ismi	Türkiye	Avrupa Birliği	ACGIH TLV
Sodyum azid	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	Ceiling: 0.29 mg/m ³ Sodium
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	azide
	S*	*	Ceiling: 0.11 ppm Hydrazoic
			acid vapor

Türemiş etki yok seviyesi (DNEL)

Bilgi mevcut değil.

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon

(PNEC)

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Kişisel koruyucu ekipman

Göz/yüz koruması Yandan korumalı emniyet gözlüğü kullanın.

Ellerin korunması Uygun eldiven giyin.

Cildin ve vücudun korunması Uygun koruyucu giysi giyin.

Solunum koruması Normal kullanma koşulları altında koruyucu ekipmana gerek yoktur. Maruz kalma limitleri

aşılmışsa ya da bir tahriş meydana gelmişse, havalandırma ve boşaltma gerekebilir.

Genel hijyen hususları İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

Cevresel maruziyet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hal Sivi

Görünüm Bilgi mevcut değil
Renk Bilgi mevcut değil
Koku Kokusuz.
Koku eşiği Bilgi mevcut değil

Özellik Değerler Notlar • Yöntem pН Mevcut veri yok - 6.9 - 7.5 Hiçbiri bilinmiyor Hicbiri bilinmiyor Erime noktası / donma noktası Mevcut veri vok Kaynama noktası / kaynama aralığı Mevcut veri yok Hicbiri bilinmiyor Parlama noktası Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Buharlaşma oranı Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor

Alevlenebilirlik (katı, gaz) Mevcut veri yok Hiçbiri bilinmiyor Havadaki Alevlenebilirlik Limiti Hiçbiri bilinmiyor

Üst alevlenebilirlik veya patlama Mevcut veri yok

limitleri

Alt alevlenebilirlik veya patlama Mevcut veri yok

limitleri

Hiçbiri bilinmiyor Buhar basıncı Mevcut veri yok Mevcut veri yok Buhar yoğunluğu Bağıl yoğunluk Mevcut veri yok

Suda çözünürlük Su ile karışabilir

Cözünürlük(ler) Mevcut veri yok Bölüntü katsavisi Mevcut veri yok Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı Mevcut veri yok

Bozunma sıcaklığı Kinematik viskozite Mevcut veri yok Mevcut veri yok Dinamik viskozite

9.2. Diğer bilgiler Yumuşama noktası

Uygulanamaz VOC (Uçucu madde oranı) Miktarı Uygulanamaz Hicbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor

Hicbiri bilinmiyor Hicbiri bilinmiyor Hicbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor Hiçbiri bilinmiyor

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Tepkime Bilgi mevcut değil.

10.2. Kimyasal kararlılık

Kararlılık Normal şartlarda kararlıdır.

Patlama verileri

Mekanik darbeye hassasiyet Hiçbiri. Statik boşalmaya hassasiyet Hiçbiri.

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkime olasılığı Normal proses altında hiçbiri.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Zararlı bozunma ürünleri Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yollarına ilişkin bilgiler

Ürün Bilgisi

Fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikler ile ilgili belirtiler

Belirtiler Bilgi mevcut değil.

Toksisitenin sayısal ölçümleri

Akut toksisite

	Kimyasal ismi Oral LD50		Dermal LD50	Soluma LC50	
	Su	> 90 mL/kg (Rat)			
1	Sodyum azid	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit)	0.054 - 0.52 mg/L (Rat) 4 h	
	•				

Kısa ve uzun süreli maruz kalınmasından kaynaklanan kronik etkilerin yanı sıra gecikmeli ve anlık etkiler

Cilt aşınması/tahrişi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Solunum sistemi veya cilt

hassasiyeti

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Eşey hücre mutajenitesi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Kanserojenite Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Üreme toksisitesi Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

BHOT - tek maruz kalma Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

BHOT - tekrarlı maruz kalma Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.

Aspirasyon zararlılığı Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksisite

Ekotoksisite Bu maddenin çevreye yaptığı etki henüz tam anlamıyla araştırılmamıştır.

Bilinmeyen sucul toksisite Sucul ortam için bilinmeyen zararlılıklara sahip % 0.1 bileşenleri içerir.

Kimyasal ismi	Alg/sucul bitkiler	Balık	Mikroorganizmalar için	Eklembacaklı kabuklular
			toksisite	
Sodyum azid	-	LC50: =0.8mg/L (96h,	-	-
		Oncorhynchus mykiss)		
		LC50: =0.7mg/L (96h,		
		Lepomis macrochirus)		

LC50: =5.46mg/L (96h, Pimephales promelas)	 		
Pimephales promelas)			
· mornano promotas)		Pimephales promelas)	

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Kalıcılık ve bozunabilirlik Bilgi mevcut değil.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyobirikim Bilgi mevcut değil.

12.4. Toprakta hareketlilik

Toprakta hareketlilik Bilgi mevcut değil.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

PBT ve vPvB değerlendirmesi Ürün, PBT veya vPvB olarak sınıflandırılmış madde(ler) içermez

Kimyasal ismi	PBT ve vPvB değerlendirmesi
Sodyum azid	Madde PBT / vPvB değildir

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Diğer olumsuz etkiler Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Kalıntılardan/kullanılmayan ürünlerden ortaya çıkan atık Çevreyle ilgili mevzuata göre atığı bertaraf edin. Yerel kurallara uygun olarak bertaraf ediniz.

Kirlenmiş ambalaj Boş kapları tekrar kullanmayın.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

IMDG

14.1 UN numarası veya kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

14.2 Uygun UN taşımacılık adı
 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)
 14.4 Ambalajlama grubu
 Düzenlenmemiştir
 Düzenlenmemiştir

14.5

14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

14.7. MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Bilgi mevcut değil

koduna göre dökme taşımacılık

<u>RID</u>

14.1 UN numarası Düzenlenmemiştir
 14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemiştir
 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir

Cavernin Digit of mark factories

14.4 Ambalajlama grubuDüzenlenmemiştir14.5 Çevresel zararlarUygulanamaz14.6 Özel HükümlerHiçbiri

ADR

14.1 UN numarası veya kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

14.2 Uygun UN taşımacılık adı
 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)
 14.4 Ambalajlama grubu
 14.5 Çevresel zararlar
 14.6 Özel Hükümler
 Düzenlenmemiştir
 Düzenlenmemiştir
 Uygulanamaz
 Hiçbiri

<u>IATA</u>

14.1 UN numarası veya kimlik Düzenlenmemiştir

numarası

14.2 Uygun UN taşımacılık adı
14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı
14.4 Ambalajlama grubu
14.5 Çevresel zararlar
14.6 Özel Hükümler
Düzenlenmemiştir
Düzenlenmemiştir
Uygulanamaz
Hiçbiri

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

Bu Güvenlik Bilgi Formu, 29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" uyarınca düzenlenmiştir.

This product is classified in accordance with 28848 dated 11 December 2013 "The Ministry of Environment and Urbanization of the Republic of Turkey Regulation on Classification, labelling and Packaging (CLP) of Dangerous Substances and Preparations".

Lütfen aşağıdaki yönetmeliklere veya ilgili diğer ulusal önlemlere bakınız.

Kalıcı Organik Kirleticiler

Uygulanamaz

Uluslararası Envanterler

Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Kimyasal Güvenlik Raporu Bilgi mevcut değil

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Güvenlik bilgi formunda kullanılan kısaltmalar için gösterge veya açıklama

Döküm

Döküm BÖLÜM 8: MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA

TWA TWA (zaman ağırlıklı ortalama) STEL STEL (Kısa Süreli Maruz Kalma Limiti)

Tavan Maksimum limit değer * Cilt belirleme

Sınıflandırma prosedürü		
(EC) No. 1272/2008 [CLP] Yönergesine uygun sınıflandırma	Kullanılan Yöntem	
Akut oral toksisite	Hesaplama yöntemi	
Akut dermal toksisite	Hesaplama yöntemi	
Akut soluma toksisitesi - gaz	Hesaplama yöntemi	
Akut soluma toksisitesi - buhar	Hesaplama yöntemi	
Akut soluma toksisitesi - toz/sis	Hesaplama yöntemi	
Cilt aşınması/tahrişi	Hesaplama yöntemi	
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi	Hesaplama yöntemi	
Solunum hassaslaştırma	Hesaplama yöntemi	
Cilt hassaslaştırma	Hesaplama yöntemi	
Mutajenite	Hesaplama yöntemi	
Kanserojenite	Hesaplama yöntemi	
Üreme toksisitesi	Hesaplama yöntemi	
BHOT - tek maruz kalma	Hesaplama yöntemi	
BHOT - tekrarlı maruz kalma	Hesaplama yöntemi	
Akut sucul toksisite	Hesaplama yöntemi	
Kronik sucul toksisite	Hesaplama yöntemi	
Aspirasyon zararlılığı	Hesaplama yöntemi	
Ozon	Hesaplama yöntemi	
Başka bir biçimde sınıflandırılmamış sağlık zararları (HHNOC)	Hesaplama yöntemi	

Güvenlik Bilgi Formu'nu derlemek üzere kullanılan veriler için anahtar literatür referansları ve kaynakları

Toksik Maddeler ve Hastalık Kaydı Kuruluşu (ATSDR)

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü ChemView Veri Tabanı

Avrupa Gıda Güvenlik Otoritesi (EFSA)

EPA (Çevresel Koruma Ajansı)

Akut Maruziyet Kılavuz Seviye(ler)si (AEGL)

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Federal İnsektisit, Fungisit ve Rodentisit Yasası

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar

Gıda Araştırma Dergisi (Food Research Journal)

Zararlı Maddeler Veri Tabanı

Uluslararası Üniform Kimyasal Bilgiler Veritabanı (IUCLID)

Japon GHS Sınıflandırması

Avustralya Ulusal Endüstriyel Kimyasallar Bilgilendirme ve Değerlendirme Seması (NICNAS)

NIOSH (Ulusal İş Güvenliği ve Sağlığı Enstitüsü)

Ulusal Tıp Kütüphanesi ChemID Plus (NLM CIP)

Medicine's PubMed Veri Bankası Ulusal Kütüphanesi (NLM PUBMED)

Ulusal Toksikoloji Programı (NTP)

Yeni Zellanda Kimyasal Sınıflandırma ve Bilgi Veri Tabanı (CCID)

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Çevre, Sağlık ve Güvenlik Yayınları

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar Programı

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Eleme Bilgileri Veri Kümesi

RTECS (Kimyasal Maddelere ait Toksik Etkiler Kaydı)

Dünya Sağlık Örgütü

Hazırlayan Bio-Rad Laboratuvarları, Çevre Sağlığı ve Güvenliği

Revizyon tarihi 22-Haz-2023

Değişiklik nedeni Güvenlik Veri Belgesi genelinde önemli değişiklikler yapılmıştır. Tüm bölümleri gözden

ŭ

geçiriniz

Çekince

Bu Güvenlik Bilgi Formunda yer alan bilgiler, yayınlandığı tarihte bilgimiz dahilindeki en iyi bildiğimiz bilgilere, kanaate ve inanca göre doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca güvenli elleçleme, kullanma, işleme, depolama, nakliye, bertaraf etme ve serbest bırakmak için yalnızca bir kılavuz olması için verilmiştir ve kesinlikle bir garanti veya kalite spesifikasyonu olarak nitelendirilmemelidir. Söz konusu bilgiler yalnızca tanımlanan spesifik madde içindir ve metin içinde aksi beyan edilmedikçe, bu maddenin başka maddelerle birlikte kullanılması ve muameleye tabi tutulması halinde geçerli olmayabilir.

Güvenlik Bilgi Formunun Sonu