

29.01.2018

Kit Components

Product code	Description
--------------	-------------

005400	DiaMed HbF Screening Test
---------------	----------------------------------

Components:

34	DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution
35	DiaMed HbF Screening Test Elution Solution
36	DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018


Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
 - Nazwa handlowa: **DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution**
 - Id-N° 005400
 - Bio-Rad MSDS number: 2039M
 - References and packagings: 05040
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
 - Zastosowanie substancji / preparatu In vitro diagnostic medical device or component.
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
 - Producent/Dostawca:
DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)
Tel: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 51 45
 - Komórka udzielająca informacji: fds-msds.ch@bio-rad.com
- 1.4 Numer telefonu alarmowego: CHEMTREC Poland (Warsaw): +(48)-223988029

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
 - Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
- 
 GHS02 płomień
 Flam. Liq. 2 H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
- 2.2 Elementy oznakowania
 - Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
 - Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



GHS02

- Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności

P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.
P241	Używać elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego/przeciwwybuchowego sprzętu.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

P403+P235

(ciąg dalszy od strony 1)
Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

P501

Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- **2.3 Inne zagrożenia**
 - **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
 - **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny**
 - **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

• Składniki niebezpieczne:

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Numer indeksu: 603-002-00-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	76,0%
--	--------	--	-------

- **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
 - **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
 - **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
 - **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
 - **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
 - **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
 - **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zadbać o wystarczające wietrzenie.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(ciąg dalszy od strony 2)

Źródła zapłonu trzymać w bezpiecznej odległości.

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.

• **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

Rozcieńczyć dużą ilością wody.

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

• **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**

Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

• **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

• **Sposób obchodzenia się:**

• **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**

Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.

Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.

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

• **Składowanie:**

• **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**

Przechowywać w chłodnym miejscu.

• **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.

• **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**

Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.

Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.

see related package insert.

• **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

• **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:**

Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

• **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

• **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

64-17-5 etanol

NDS | NDS: 1900 mg/m³

• **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

• **8.2 Kontrola narażenia**

• **Osobiste wyposażenie ochronne:**

• **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochrona oczu:**

Okulary ochronne



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Wygląd:**

· **Forma:**

Ciecz

· **Kolor:**

Bezbarwny

· **Zapach:**

Alkoholowy

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Wartość pH:**

Nieokreślone.

· **Zmiana stanu**

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

unbekannt °C

Nie jest określony.

· **Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:**

78 °C (ethanol)

· **Temperatura zapłonu:**

13 °C (ethanol)

Nie nadający się do zastosowania.

· **Temperatura palenia się:**

425 °C (ethanol)

· **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura samozapłonu:**

Produkt nie jest samozapalny.

· **Właściwości wybuchowe:**

Produkt nie jest grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par/ mieszanek powietrza grożących wybuchem.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(ciąg dalszy od strony 4)

Granice niebezpieczeństwa wybuchu:	
Dolna:	3,5Vol % (ethanol) Nieokreślone.
Górna:	15Vol % (ethanol) Nieokreślone.
Prężność par w 20°C:	
59hPa	
Gęstość w 20°C:	
0,843g/cm ³ Nie jest określony.	
Gęstość względna	Nieokreślone.
Gęstość par	Nieokreślone.
Szybkość parowania	Nieokreślone.
Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
Woda:	W pełni mieszalny.
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	
Nieokreślone.	
Lepkość:	
Dynamiczna:	Nieokreślone.
Kinetyczna:	Nieokreślone.
Zawartość rozpuszczalników:	
rozpuszczalniki organiczne:	75,9%
Woda:	24,1%
Zawartość ciał stałych:	
0,0%	
9.2 Inne informacje	
Brak dostępnych dalszych istotnych danych	

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.2 Stabilność chemiczna
 - Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych
 - Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:
 - Działanie żrące/drażniące na skórę
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - Dodatkowe wskazówki toksykologiczne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
 - **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Rakotwórczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
 - **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
 - **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
 - **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
 - **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
 - **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
 - **Opakowania nieoczyszczone:**
 - **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
 - **Zalecany środek czyszczący:**
Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN**
 - **ADR, IMDG, IATA** UN1170

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(ciąg dalszy od strony 6)

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR

 1170 ETANOL W ROZTWORZE
 (ALKOHOL ETYLOWY W ROZTWORZE)
 ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL
 SOLUTION)
 ETHANOL SOLUTION

· IMDG

· IATA

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR


 · Klasa
 · Nalepka

 3 (F1) materiały ciekłe zapalne
 3

· IMDG, IATA


 · Class
 · Label

 3 materiały ciekłe zapalne
 3

14.4 Grupa pakowania

· ADR, IMDG, IATA

II

14.5 Zagrożenia dla środowiska:

· Zanieczyszczenia morskie:

Nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

· Liczba Kemlera:

· Numer EMS:

· Stowage Category

Uwaga: materiały ciekłe zapalne

33

F-E,S-D

A

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem

II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Nie nadający się do zastosowania.

Transport/ dalsze informacje:

· ADR

· Ilości ograniczone (LQ)

· Ilości wyłączone (EQ)

1L

Kod: E2

 Maksymalna ilość netto na
 opakowanie wewnętrzne: 30
 ml

 Maksymalna ilość netto na
 opakowanie zewnętrzne: 500
 ml

· Kategoria transportowa

· Kodów zakazu przewozu przez tunele

2

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

· Excepted quantities (EQ)

1L

Code: E2

Maximum net quantity per

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(ciąg dalszy od strony 7)

	inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETANOL W ROZTWORZE (ALKOHOL ETYLOWY W ROZTWORZE), 3, II

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



GHS02

Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

- P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.
- P241 Używać elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego/przeciwwybuchowego sprzętu.
- P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
- P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.
- P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

Rady 2012/18/UE

Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Kategorię Seveso P5c CIECZE ŁATWOPALNE

Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku

5.000 t

Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku

50.000 t

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

PL

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(ciąg dalszy od strony 8)

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Odkośne zwroty**

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

- **Wydział sporządzający wykaz danych:**

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

- **Skróty i akronimy:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2

- *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
 - Nazwa handlowa: **DiaMed HbF Screening Test Elution Solution**
 - Id-N° 005400
 - Bio-Rad MSDS number: 2040M
 - References and packagings: 05030
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane


Brak dostępnych dalszych istotnych danych

 - Zastosowanie substancji / preparatu In vitro diagnostic medical device or component.
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
 - Producent/Dostawca:

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)
Tel: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 51 45
 - Komórka udzielająca informacji: fds-msds.ch@bio-rad.com
- 1.4 Numer telefonu alarmowego: CHEMTREC Poland (Warsaw): +(48)-223988029


SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
 - Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008



GHS02 płomień

Flam. Liq. 2 H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.





GHS05 działanie żrące

Skin Corr. 1A H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- 2.2 Elementy oznakowania
 - Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

 - Piktogramy określające rodzaj zagrożenia

GHS02 GHS05

 - Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo
 - Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(ciąg dalszy od strony 1)

Zwroty wskazujące środki ostrożności

- P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.
- P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
- P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- P405 Przechowywać pod zamknięciem.
- P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB


- PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny

- Opis:** Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

CAS: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	80,0%
EINECS: 200-578-6			
Numer indeksu: 603-002-00-5			

Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- Po wdychaniu:**
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- Po przełknięciu:**
Obficie popić wodą i wyjść na świeże powietrze. Niezwłocznie sprowadzić lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Przydatne środki gaśnicze:

CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(ciąg dalszy od strony 2)

- Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
 - **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
 - **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zadbać o wystarczające wietrzenie.
Źródła zapłonu trzymać w bezpiecznej odległości.
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Rozcieńczyć dużą ilością wody.
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Zastosować środek neutralizujący.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Przy fachowym użyciu nie są potrzebne szczególne zabiegi.
 - **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:**
Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.
Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
 - **Składowanie:**
 - **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać w chłodnym miejscu.
 - **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
 - **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
see related package insert.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:**
Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: **DiaMed HbF Screening Test Elution Solution**

(ciąg dalszy od strony 3)

8.1 Parametry dotyczące kontroli

- Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

64-17-5 etanol

NDS | NDS: 1900 mg/m³

- Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

- Osobiste wyposażenie ochronne:**

- Ogólne środki ochrony i higieny:**

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami i skórą.

- Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne.

- Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

- Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

- Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

- Ochrona oczu:**

Okulary ochronne



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

- Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- Ogólne dane**

- Wygląd:**

- Forma:**

Ciecz

- Kolor:**

Bezbarwny

- Zapach:**

Alkoholowy

- Próg zapachu:**

Nieokreślone.

- Wartość pH w 20°C:**

1,9

- Zmiana stanu**

- Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(ciąg dalszy od strony 4)

· Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	78°C (ethanol)
· Temperatura zapłonu:	13°C (ethanol) Nie nadający się do zastosowania.
· Palność (ciała stałego, gazu):	Nie nadający się do zastosowania.
· Temperatura palenia się:	425°C (ethanol)
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par/ mieszanek powietrza grożących wybuchem.
· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:	
· Dolna:	3,5Vol % (ethanol) Nieokreślone.
· Górna:	15Vol % (ethanol) Nieokreślone.
· Prężność par w 20°C:	59hPa
· Gęstość w 20°C:	0,827g/cm ³ Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
· Woda:	W pełni mieszalny.
· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
· Lepkość:	
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Kinetyczna:	Nieokreślone.
· Zawartość rozpuszczalników:	
· rozpuszczalniki organiczne:	80,5%
· Woda:	19,2%
· Zawartość ciał stałych:	0,0%
· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.2 Stabilność chemiczna
 - Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

-PL-

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
 - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
 - **Działanie żrące/drażniące na skórę**
Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
 - **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
 - **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
 - **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
 - **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Rakotwórczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
 - **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
 - **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
 - **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Nie może przedostać się w stanie nierozcieńczonym lub nieznutralizowanym do ścieków lub do kolektora kanalizacyjnego.
Wylewanie większych ilości do kanalizacji lub wód może doprowadzić do obniżenia pH. Obniżone pH szkodzi organizmom wodnym. W rozcieńczeniu odpowiadającym stężeniu użytkowemu wartość pH ulega znacznemu podwyższeniu, tak więc ścieki odprowadzane do kanalizacji po użyciu produktu tylko słabo zagrażają wodom.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
 - **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenie:

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Opakowania nieoczyszczone:

· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Zalecany środek czyszczący:

Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN

· ADR, IMDG, IATA

UN2924

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR

2924 MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY,
 ŻRĄCY, I.N.O. (ETANOL, (ALKOHOL
 ETYLOWY), KWAS SOLNY)

· IMDG

FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE,
 N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL),
 HYDROCHLORIC ACID)

· IATA

FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE,
 N.O.S. (ETHANOL, HYDROCHLORIC
 ACID)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR



· Klasa

3 (FC) materiały ciekłe zapalne

· Nalepka

3

· IMDG, IATA



· Class

3 materiały ciekłe zapalne

· Label

3

14.4 Grupa pakowania

· ADR, IMDG, IATA

II

14.5 Zagrożenia dla środowiska:

· Zanieczyszczenia morskie:

Nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Uwaga: materiały ciekłe zapalne

· Liczba Kemlera:

338

· Numer EMS:

F-E,S-C

· Stowage Category

B

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(ciąg dalszy od strony 7)

· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC	Nie nadający się do zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	
· ADR	
· Ilości ograniczone (LQ)	1L
· Ilości wyłączone (EQ)	Kod: E2 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 500 ml
· Kategoria transportowa	2
· Kodów zakazu przewozu przez tunele	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 2924 MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, ŻRĄCY, I.N.O. (ETANOL, (ALKOHOL ETYLOWY), KWAS SOLNY), 3, II

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



GHS02 GHS05

Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P210

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(ciąg dalszy od strony 8)

P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami):
Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· Rady 2012/18/UE

- Wskazane substancje niebezpieczne - **ZAŁĄCZNIK I** chlorowodór
- Kategorię Seveso P5c CIECZE ŁATWOPALNE
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku
5.000 t
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku
50.000 t
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3

· 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

· Odnośne zwroty

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

· Wydział sporządzający wykaz danych:

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

· Skróty i akronimy:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2
Skin Corr. 1A: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1A
Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa


- 1.1 Identyfikator produktu
 - Nazwa handlowa: **DiaMed HbF Screening Test Staining Solution**
 - Id-N° 005400
 - Bio-Rad MSDS number: 2041M
 - References and packagings: 41711
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

 - Zastosowanie substancji / preparatu In vitro diagnostic medical device or component.
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
 - Producent/Dostawca:

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)
Tel: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 51 45
 - Komórka udzielająca informacji: fds-msds.ch@bio-rad.com
- 1.4 Numer telefonu alarmowego: CHEMTREC Poland (Warsaw): +(48)-223988029

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
 - Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
- 

GHS05 działanie żrące

Skin Corr. 1A H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- 2.2 Elementy oznakowania
 - Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
 - Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
 - Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



GHS05

- Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności

P260 Nie wdychać pyłu lub mgły.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami):
Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P310 Przechowywać pod zamknięciem.
P405

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

P501

Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi. (ciąg dalszy od strony 1)

- **2.3 Inne zagrożenia**
 - **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
 - **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny**
 - **Opis:** Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	15,0%
CAS: 7783-83-7 EINECS: 233-382-4	Ammonium iron (III) sulfate dodecahydrate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,3%
CAS: 7664-93-9 EINECS: 231-639-5 Numer indeksu: 016-020-00-8	oleum ⚠ Skin Corr. 1A, H314	1,0%

· Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
 - **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
 - **Po wdychaniu:**
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
 - **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
 - **Po przełknięciu:**
Obficie popić wodą i wyjść na świeże powietrze. Niezwłocznie sprowadzić lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
 - **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(ciąg dalszy od strony 2)

- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Zastosować środek neutralizujący.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **Sposób obchodzenia się:**
 - **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
 - **Składowanie:**
 - **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Brak szczególnych wymagań.
 - **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
 - **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
see related package insert.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:**
Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

· Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:	
56-81-5 glycerol	
NDS	NDS: 10 mg/m ³ frakcja wdychalna

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: **DiaMed HbF Screening Test Staining Solution**

(ciąg dalszy od strony 3)

7664-93-9 oleum

NDS: 0,05 mg/m³
frakcja torakalna

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· 8.2 Kontrola narażenia

· Osobiste wyposażenie ochronne:

· Ogólne środki ochrony i higieny:

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami i skórą.

· Ochrona rąk:



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

· Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· Ochrona oczu:

Okulary ochronne



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

· Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Wygląd:

· Forma:

Ciecz

· Kolor:

Niebieski

· Zapach:

Bez zapachu

· Próg zapachu:

Nieokreślone.

· Wartość pH w 20°C:

1,1

· Zmiana stanu

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

· Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:

Nie jest określony.

· Temperatura zapłonu:

Nie nadający się do zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(ciąg dalszy od strony 4)

· Palność (ciała stałego, gazu):	Nie nadający się do zastosowania.
· Temperatura palenia się:	400 °C (glycerol)
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:	
· Dolna:	0,9Vol % Nieokreślone.
· Górna:	0,0Vol % Nieokreślone.
· Prężność par w 20 °C:	23hPa
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
· Woda:	W pełni mieszalny.
· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
· Lepkość:	
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Kinetyczna:	Nieokreślone.
· Zawartość rozpuszczalników:	
· rozpuszczalniki organiczne:	14,6%
· Woda:	81,0%
· Zawartość ciał stałych:	0,0%
· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.2 Stabilność chemiczna
 - Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych
 - Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:
 - Działanie żrące/drażniące na skórę
Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
 - **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Rakotwórczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
 - **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
 - **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
 - **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Nie może przedostać się w stanie nierozcieńczonym lub nieznutralizowanym do ścieków lub do kolektora kanalizacyjnego.
Wylewanie większych ilości do kanalizacji lub wód może doprowadzić do obniżenia pH. Obniżone pH szkodzi organizmom wodnym. W rozcieńczeniu odpowiadającym stężeniu użytkowemu wartość pH ulega znacznemu podwyższeniu, tak więc ścieki odprowadzane do kanalizacji po użyciu produktu tylko słabo zagrażają wodom.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
 - **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
 - **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3



Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(ciąg dalszy od strony 6)

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN · ADR, IMDG, IATA	UN2796
· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR · IMDG, IATA	2796 KWAS SIARKOWY, mieszanina SULPHURIC ACID mixture
· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie · ADR	 · Klasa 8 (C1) materiały żrące · Nalepka 8
· IMDG, IATA	 · Class 8 materiały żrące · Label 8
· 14.4 Grupa pakowania · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska: · Zanieczyszczenia morskie:	Nie
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Uwaga: materiały żrące · Liczba Kemlera: 80 · Numer EMS: F-A,S-B · Segregation groups: Acids · Stowage Category: B
· 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC	Nie nadający się do zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	· ADR · Ilości ograniczone (LQ) 1L · Ilości wyłączone (EQ) Kod: E2 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 500 ml

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(ciąg dalszy od strony 7)

<ul style="list-style-type: none"> · Kategoria transportowa · Kodów zakazu przewozu przez tunele 	2 E
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) 	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
<ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": 	UN 2796 KWAS SIARKOWY, MIESZANINA, 8, II

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



GHS05

Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P260 Nie wdychać pyłu lub mgły.

P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami):

Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

Rady 2012/18/UE

Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 29.01.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.01.2018

Nazwa handlowa: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(ciąg dalszy od strony 8)

· **Oдноśne zwroty**

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

· **Wydział sporządzający wykaz danych:**

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

· **Skróty i akronimy:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Corr. 1A: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1A

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**