

Datum dopolnjene izdaje  
22-Jun-2023

Številka spremembe 1

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

### 1.1 Identifikator izdelka

Ime izdelka	Enzymes - DiaMed GmbH IVD MD
Kataloška(e) številka(e)	005510, 005511, 009160, 009180, 009190
Številka varnostnega lista	2708M
Nanoforms	Se ne uporablja
Čista snov/mešanica	Zmes

### 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Priporočena uporaba	Diagnostika in vitro
Uporabe, ki se jih odsvetuje	Podatkov ni na voljo

### 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Sedež podjetja	Proizvajalec	Pravna oseba / naslov za kontakt
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	DiaMed GmbH Pra Rond 23 CH-1785 Cressier FR Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera) e-mail: fds-msds.ch@bio-rad.com	Bio-Rad Hungary Futo utca 47-53 HU-1082 Budapest Madžarska

Za dodatne informacije se obrnite na

Tehnična služba	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
-----------------	--

### 1.4 Telefonska številka za nujne primere

24-Urna Telefonska Številka Za Nujne CHEMTREC Slovenija: 38-618888016  
Primere

## ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

**Uredba (ES) št. 1272/2008**

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

### 2.2 Elementi etikete

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

#### Izjave o nevarnosti

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

### 2.3 Druge nevarnosti

Vsebuje material živalskega izvora. (govedo).

Vsebuje material človeškega izvora in/ali potencialno nalezljive sestavine

### ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

#### 3.1 Snovi

Se ne uporablja

#### 3.2 Zmesi

Izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve, da so pri navedenih koncentracijah nevarne za zdravje

Za celotno besedilo H-in EUH-stavkov: glejte poglavje 16

#### Ocena akutne strupenosti

Podatkov ni na voljo

Ta izdelek ne vsebuje skrb vzbujajočih snovi, ki bi prišle v poštev, pri koncentracijah  $\geq 0,1\%$  (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), člen 59)

### ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

#### 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

##### VDIHAVANJE

Ponesrečenca prenesti na svež zrak.

##### Stik z očmi

Vsebuje material človeškega izvora in/ali potencialno nalezljive sestavine. Pokličite zdravnika. Nemudoma začeti spirati z veliko vode, tudi pod vekami, najmanj 15 minut dolgo.

##### Stik s kožo

Sprati z milom in vodo.

##### Zaužitje

Vsebuje material človeškega izvora in/ali potencialno nalezljive sestavine. Pokličite zdravnika.

#### 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

##### Simptomi

Podatkov ni na voljo.

#### 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

##### Obvestilo za zdravnike

Vsebuje material človeškega izvora in/ali potencialno nalezljive sestavine.

### ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

#### 5.1 Sredstva za gašenje

##### Ustrezna sredstva za gašenje

Pri gašenju uporabljati ukrepe, ki so primerni za lokalne okoliščine in okolje v bližini.

##### Velik Požar

POZOR: uporaba vodnega curka pri gašenju lahko da nima učinka.

##### Neustrezna sredstva za gašenje

Razsutega materiala ne spirati s curki vode po visokim tlakom.

#### 5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Konkretne nevarnosti, katerih vzrok je kemikalija Podatkov ni na voljo.

### 5.3 Nasvet za gasilce

**Posebna zaščitna oprema in zaščitni ukrepi za gasilce** Gasilci naj nosijo samostojni dihalni aparat in popolno gasilsko opremo za gašenje. Uporabljajte osebno varovalno opremo.

## **ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih**

### 6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

**Osebni previdnostni ukrepi** Zagotovite primerno prezračevanje.

**Za reševalce** Uporaba osebne zaščitne opreme, kot se jo priporoča v Oddelku 8.

### 6.2 Okoljevarstveni ukrepi

**Okoljevarstveni ukrepi** Glejte oddelek 12 za dodatne ekološke podatke.

### 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

**Metode zadrževanja** Ne dovolite, da snov zaide v kanalizacijo, tla ali vode.

**Metode za čiščenje** Uporaba: Dezinfekcijsko sredstvo. Kontaminirano površino temeljito očistiti.

**Preprečevanje drugotnih nevarnosti** Umazane predmete in tla temeljito očistiti, upoštevajoč predpise za okolje.

### 6.4 Sklicevanje na druge oddelke

**Sklicevanje na druge oddelke** Glej oddelek 8 za dodatne informacije. Glej oddelek 13 za dodatne informacije.

## **ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje**

### 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

**Nasvet za varno rokovanje** Zagotovite primerno prezračevanje.

**Splošni higienski oziri** Upoštevati univerzalne in standardne varnostne ukrepe za ravnanje s potencialno kužnimi materiali.

### 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

**Pogoji skladiščenja** Shranjevati skladno z navodili za uporabo in etiketo.

### 7.3 Posebne končne uporabe

**Metode za obvladovanje tveganj (RMM - Risk Management Methods)** Zahtevane informacije so vsebovane v tem varnostnem listu.

## **ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita**

### 8.1 Parametri nadzora

**Meje izpostavljenosti** Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost.

**Biološke mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu**

Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne biološke vrednosti.

Izpeljana raven brez učinka (DNEL) Podatkov ni na voljo.  
 Predvidena Koncentracija Brez Podatkov ni na voljo.  
 Učinka (PNEC)

## 8.2 Nadzor izpostavljenosti

### Osebna zaščitna oprema

**Zaščita oči/obraza** Nositi zaščitna očala s stranskimi ščitniki (ali pa naočnike).

**Zaščita za roke** Nositi primerne zaščitne rokavice.

**Zaščita kože in telesa** Nositi primerno zaščitno obleko.

**Zaščita dihal** Pod običajnimi pogoji uporabe zaščitna oprema običajno ni potrebna. Če pride do prekoračitev mejnih vrednosti ali če je čutiti razdraženje, je lahko da potrebno zračenje in evakuacija.

**Splošni higienski oziri** Upoštevati univerzalne in standardne varnostne ukrepe za ravnanje s potencialno kužnimi materiali.

**Kontrole izpostavljenosti okolja** Podatkov ni na voljo.

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

**Agregatno stanje** Tekočina  
**Barva** Podatkov ni na voljo  
**Vonj** Podatkov ni na voljo.  
**Prag za vonj** Podatkov ni na voljo

<u>Lastnost</u>	<u>Vrednosti</u>	<u>Opombe • Metoda</u>
<b>Tališče / zmrzišče</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Točka vrelišča / območje vrelišča</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Vnetljivost (trdna snov, plin)</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Meje vnetljivosti v zraku</b>		Ni znano
<b>Zgornja meja vnetljivosti ali eksplozivnosti</b>	Ni dostopnih podatkov	
<b>Spodnja meja vnetljivosti ali eksplozivnosti</b>	Ni dostopnih podatkov	
<b>Plamenišče</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Temperatura samovžiga</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Temperatura razpada</b>		Ni znano
<b>pH</b>	6.9 - 7.5	Ni znano
<b>pH (kot vodna raztopina)</b>	Ni dostopnih podatkov	Podatkov ni na voljo
<b>Kinematična viskoznost</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Dinamična viskoznost</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Topnost v vodi:</b>	Se meša z vodo	
<b>Topnost(i)</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Porazdelitveni koeficient:</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Parni tlak</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Relativna gostota</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Gostota</b>	Ni dostopnih podatkov	
<b>Gostota tekočine</b>	Ni dostopnih podatkov	
<b>Parna gostota</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Značilnosti delcev</b>		

Velikost delcev	Podatkov ni na voljo
Porazdelitev velikosti delcev	Podatkov ni na voljo

## 9.2 Drugi podatki

### **9.2.1. Informacije o razredih fizikalne razred nevarnosti**

Se ne uporablja

### **9.2.2. Druge varnostne posebnosti**

Podatkov ni na voljo

## **ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost**

### 10.1 Reaktivnost

Reaktivnost Podatkov ni na voljo.

### 10.2 Kemijska stabilnost

Obstočnost Snov je pod običajnimi pogoji obstojna.

#### **Explosion Podatki**

Občutljivost za Mehanski Pretres Noben.

Občutljivost za statično  
razelektritev Noben.

### 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Možnost poteka nevarnih reakcij Ob običajni rabi ne.

### 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Pogoji, ki se jim je treba izogniti Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.

### 10.5 Nezdržljivi materiali

Nezdržljivi materiali Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.

### 10.6 Nevarni produkti razgradnje

Nevarni produkti razgradnje Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.

## **ODDELEK 11: Toksikološki podatki**

### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljene v Uredbi (ES) št. 1272/2008

#### Informacija o verjetnih načinih izpostavljenosti

podatek o izdelku

VDIHAVANJE Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.

Stik z očmi Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.

Stik s kožo Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.

Zaužitje Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.

#### Simptomi, ki izvirajo iz fizikalnih, kemičnih in toksikoloških značilnosti

Simptomi Podatkov ni na voljo.

#### Akutna toksičnost

**Numerična merila toksičnosti****Zapoznani in takojšnji učinki ter kronični učinki po kratkoročni in dolgoročni izpostavljenosti**

**Razjedanje/draženje kože** Podatkov ni na voljo.

**Huda poškodba oči/draženje oči** Podatkov ni na voljo.

**Senzitizacija dihal ali kože** Podatkov ni na voljo.

**Mutagenost za zarodne celice** Podatkov ni na voljo.

**Rakotvornost** Podatkov ni na voljo.

**Strupenost za razmnoževanje** Podatkov ni na voljo.

**STOT - enkratna izpostavljenost** Podatkov ni na voljo.

**STOT - ponavljajoča se izpostavljenost:** Podatkov ni na voljo.

**Nevarnost vdih** Podatkov ni na voljo.

**11.2. Podatki o drugih nevarnostih****11.2.1. Lastnostih endokrinih motilcev**

**Lastnostih endokrinih motilcev** Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini motilci.

**11.2.2. Drugi podatki**

**Drugi škodljivi učinki** Podatkov ni na voljo.

**ODDELEK 12: Ekološki podatki****12.1 Strupenost**

**Ekotoksičnost** Vpliva tega izdelka na okolje še niso popolnoma raziskali.

**Neznana strupenost za vodno okolje** Vsebuje 0 % sestavin z neznano nevarnostjo za vodno okolje.

**12.2 Obstočnost in razgradljivost**

**Obstočnost in razgradljivost** Podatkov ni na voljo.

**12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih**

**Kopičenje v oirganizmi** Za ta izdelek podatkov ni na razpolago.

**12.4 Mobilnost v tleh**

Mobilnost v tleh Podatkov ni na voljo.

**12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**

Ocena PBT in vPvB Podatkov ni na voljo.

**12.6. Lastnostih endokrinih motilcev**

Lastnostih endokrinih motilcev Podatkov ni na voljo.

**12.7. Drugi škodljivi učinki**

Podatkov ni na voljo.

**ODDELEK 13: Odstranjevanje****13.1 Metode ravnanja z odpadki**

Odpadki iz ostankov / neuporabljenih izdelkov Odstraniti v skladu z lokalnimi uredbami. Odpadke odstranjevati v skladu z okoljsko zakonodajo.

Kontaminirana embalaža Praznih vsebnikov ne uporabljati.

**ODDELEK 14: Podatki o prevozu****IATA**

14.1 UN številka ali ID številka Ni regulirano  
14.2 Pravilno odpremno ime ZN Ni regulirano  
14.3 Razredi nevarnosti prevoza Ni regulirano  
14.4 Skupina embalaže Ni regulirano  
14.5 Nevarnosti za okolje Se ne uporablja  
14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnike  
Posebne določbe Noben

**IMDG**

14.1 UN številka ali ID številka Ni regulirano  
14.2 Pravilno odpremno ime ZN Ni regulirano  
14.3 Razredi nevarnosti prevoza Ni regulirano  
14.4 Skupina embalaže Ni regulirano  
14.5 Nevarnosti za okolje Se ne uporablja  
14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnike  
Posebne določbe Noben  
14.7 Pomorski promet v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO Podatkov ni na voljo

**RID**

14.1 Številka ZN Ni regulirano  
14.2 Pravilno odpremno ime ZN Ni regulirano  
14.3 Razredi nevarnosti prevoza Ni regulirano  
14.4 Skupina embalaže Ni regulirano  
14.5 Nevarnosti za okolje Se ne uporablja  
14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnike  
Posebne določbe Noben

**ADR**

14.1 UN številka ali ID številka Ni regulirano  
14.2 Pravilno odpremno ime ZN Ni regulirano

14.3 Razredi nevarnosti prevoza	Ni regulirano
14.4 Skupina embalaže	Ni regulirano
14.5 Nevarnosti za okolje	Se ne uporablja
14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnike	
Posebne določbe	Noben

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### Evropska unija

Upoštevajte 98/24/ES o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcem pri tveganjih v zvezi z izpostavljenostjo kemikalijam na delovnem mestu.

#### Dovoljenja in/ali omejitve uporabe:

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere je potrebno dovoljenje (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga XIV) Ta izdelek ne vsebuje snovi, ki so predmet omejitev (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga XVII)

#### Obstoja organska osnaževala

Se ne uporablja

#### Uredba (ES) 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč

Se ne uporablja

#### Mednarodni popisi

Glede statusa skladnosti za skladiščenje se obrnite na dobavitelja

### 15.2 Ocena kemijske varnosti

#### Poročilo o kemijski varnosti

Podatkov ni na voljo

## ODDELEK 16: Drugi podatki

### Ključ ali legenda za okrajšave in akronime, ki se jih uporablja v varnostnem listu

#### Legenda

SVHC: Skrb vzbujajoče snovi za dovoljenje:

#### Legenda Section 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

TWA	TWA (časovno uteženo povprečje)	STEL	KTV (Meja za izpostavljenost kratkotrajni vrednosti)
zgornja vrednost	Maksimalna mejna vrednost	*	Oznaka za kožo

Postopek razvrščanja	
Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št 1272/2008 [CLP]	Uporabljena metoda
Akutna oralna toksičnost	Računska metoda
Akutna dermalna toksičnost	Računska metoda
Akutna toksičnost pri vdihavanju - plin	Računska metoda
Akutna toksičnost pri vdihavanju - para	Računska metoda
Akutna toksičnost pri vdihavanju - prah/meglica	Računska metoda



Razjedanje/draženje kože	Računska metoda
Huda poškodba oči/draženje oči	Računska metoda
Preobčutljivostna reakcija dihal	Računska metoda
Preobčutljivostna reakcija kože	Računska metoda
Mutagenost	Računska metoda
Rakotvornost	Računska metoda
Strupenost za razmnoževanje	Računska metoda
STOT - enkratna izpostavljenost	Računska metoda
STOT - ponavljajoča se izpostavljenost:	Računska metoda
Akutna vodna strupenost	Računska metoda
Kronična strupenost za vodno okolje	Računska metoda
Nevarnost vdih	Računska metoda
Ozon	Računska metoda

**Ključni sklici literature in virov podatkov, uporabljenih za izdelavo varnostnega lista**

Agencija za registracija strupenih snovi in bolezni (ATSDR)

Agencija za zaščito okolja ZDA Baza podatkov ChemView

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) Odbor za oceno tveganja (ECHA\_RAC)

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agencija za Zaščito Okolja)

Raven/ravni navodila za akutno izpostavljenost (AEGL - Acute Exposure Guideline Level(s))

Agencija za zaščito okolja ZDA Zvezni zakon za insekticide, fungicide in rodenticide

Agencija za zaščito okolja ZDA Kemikalije, proizvedene v velikih količinah

Revija za raziskave hrane (Food Research Journal)

Zbirka podatkov po nevarnih snoveh

Mednarodna baza poenotениh informacij o kemikalijah (IUCLID)

Nacionalni inštitut za tehnologijo in ocenjevanje (NITE)

Državni sistem Avstralije za obveščanje in ocenjevanje industrijskih kemikalij (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health - Državni inštitut za varnost in zdravje pri delu)

ChemID Plus Narodne medicinske biblioteke (NLM CIP)

Nacionalna knjižnica medicinske PubMed podatkovne baze (NLM PUBMED)

Nacionalni toksikološki program (NTP)

Novozelandska razvrstitev in podatkovna zbirka kemikalij (CCID)

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) - Publikacije s področja okolja, zdravja in varnosti

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj Program za kemikalije, proizvedene v velikih količinah

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj Osnovni pregled podatkov o kemikaliji

Svetovna zdravstvena organizacija

**Opomba o reviziji**

Pomembne spremembe v celotnem VL. Preglejte vse oddelke

**Datum dopolnjene izdaje**

22-Jun-2023

**Ta varnostni list je v skladu z zahtevami Uredbe (ES) št 1907/2006****Demanti**

Informacija v tem varnostnem listu je pravilna po našem najboljšem znanju, informacijah in prepričanju na dan njegove objave. Informacija na razpolago je mišljena samo kot priporočilo za varno rokovanje, uporabo, obdelavo, skladiščenje, prevoz, odstranjevanje in prenos in ni mišljena kot jamstvo ali specifikacija kvalitete. Informacija se tiče samo konkretno navedene snovi in je lahko da neveljavna, če se ta snov uporablja skupaj s kako drugo snovjo ali v kakem postopku, razen če to v besedilu ni navedeno.

**Konec varnostnega lista**