



SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Ovaj sigurnosno tehnički list je izrađen u skladu sa zahtjevima:
Uredba (EC) Br. 1907/2006 ili Uredba (EC) Br. 1272/2008

Datum revizije	12-tra-2021	Datum prethodne revizije	12-tra-2021	Broj revizije	1
----------------	-------------	--------------------------	-------------	---------------	---

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv Proizvoda	Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set
Kataloški broj(evi)	12000070

Čista tvar/smjesa	Smjesa
-------------------	--------

1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena primjena	In vitro diagnostika
----------------------	----------------------

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Sjedište tvrtke
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Proizvođač
Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
USA

Pravna osoba / adresa za kontakt
Bio-Rad Laboratories Ltd
The Junction
Station Road
Watford, WD17 1ET
UK

Za daljnje informacije kontaktirajte

Tehničke usluge	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
------------------------	--

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

24 satni broj telefona za hitne slučajeve	CHEMTREC Hrvatska: 385-17776920
---	---------------------------------

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Uredba (EC) Br. 1272/2008

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema propisu (EC) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementi označavanja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema propisu (EC) 1272/2008 [CLP]

Iskazi opasnosti

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema propisu (EC) 1272/2008 [CLP]
EUH208 - Sadrži Gentamicin, sulfate (salt) Može izazvati alergijsku reakciju.

2.3. Ostale opasnosti

Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima**3.1 Tvari**

Nije primjenljivo

3.2 Smjese

Proizvod ne sadrži tvari koje u svojoj određenoj koncentraciji, se smatraju opasnim za zdravlje

Cijeli tekst H- i EUH-fraza: vidjeti odjeljak 16

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći**4.1. Opis mjera prve pomoći**

Opći savjet	Nema opasnosti koje zahtijevaju posebne mjere prve pomoći.
Udisanje	Premjestiti na svjež zrak.
Kontakt s očima	Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente. Nazvati liječnika.
Dodir kože	Oprati kožu sapunom i vodom.
Gutanje	Nazvati liječnika. Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi	Nikakve informacije nisu dostupne.
----------	------------------------------------

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Napomena liječnicima	Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente.
----------------------	---

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara**5.1. Sredstva za gašenje**

Odgovarajuća sredstva za gašenje	Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.
Neprikladna sredstva za gašenje	Nikakve informacije nisu dostupne.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Specifične opasnosti koje proizlaze iz kemikalije Ni jedan nije poznat.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Specijalna zaštitna oprema za vatrogasce	Vatrogasci trebaju nositi samostalan dišni aparat i punu protupožarnu opremu. Koristiti osobnu zaštitnu opremu.
--	---

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja**6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**

Osobne mjere opreza Vidjeti odjeljak 8 za dodatne informacije.

Za pružaoce hitne pomoći Koristiti osobnu zaštitu preporučenu u odjeljku 8.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Mjere zaštite okoliša Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Metode za zadržavanje Ne dopustiti u bilo koju kanalizaciju, na tlo ili u bilo koju vodenu površinu.

Metode za čišćenje Temeljito očistiti zagađenu površinu. Uporaba: Dezinfektant.

Sprječavanje sekundarnih opasnosti Očistiti zagađene predmete i prostore temeljito pridržavajući se propisa za zaštitu okoliša.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Uputa na druge odjeljke Vidjeti odjeljak 8 za dodatne informacije. Vidjeti odjeljak 13 za dodatne informacije.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Savjet za sigurno rukovanje Osigurati prikladno prozračivanje.

Opća higijena Slijedite univerzalne i standardne mjere opreza pri rukovanju potencijalno zaraznim materijalima.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja Skladištiti prema uputama za proizvod i uputama na naljepnici.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Mjere za upravljanje rizikom (Risk management measures (RMM)) Potrebne informacije su sadržane u ovom Sigurnosno-tehničkom listu.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

Granice izloženosti Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s profesionalnim granicama izlaganja utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.

Biološki granice izloženosti na radnom mjestu

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

Izvedena razina bez učinka (DNEL) Nikakve informacije nisu dostupne.

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) Nikakve informacije nisu dostupne.

8.2. Nadzor nad izloženošću

Osobna zaštitna oprema

Zaštita očiju/lica	Nositi zaštitne naočale s bočnim štitnicima (ili zaštitne naočale sa vizirima).
Zaštita ruku	Nositi zaštitne rukavice.
Zaštita tijela i kože	Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.
Zaštita dišnog sustava	Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.
Opća higijena	Slijedite univerzalne i standardne mjere opreza pri rukovanju potencijalno zaraznim materijalima.
Nadzor nad izloženošću okoliša	Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva**9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

Fizičko stanje	Krutina
Izgled	prah ili kolač, liofiliziran
Boja	crveno
Miris	Bez mirisa.
Prag mirisa	Nikakve informacije nisu dostupne

Svojstvo	Vrijednosti	Napomene • Metoda
pH	7.6-8.1	
pH (kao vodena otopina)		
Talište / ledište	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Vrelište / raspon vrenja	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Plamište	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Brzina isparavanja	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Zapaljivost (kruta tvar, plin)	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Granica zapaljivosti u zraku		Ni jedan nije poznat
Gornje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
Donje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
Tlak pare	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Gustoća pare	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Relativna gustoća	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Topljivost u vodi	Topiv u vodi	
Topljivost(i)	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Koeficijent raspodjele	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Temperatura samozapaljenja	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Temperatura raspada		Ni jedan nije poznat
Kinematska viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Dinamička viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Eksplozivna svojstva	Nije primjenljivo	
Oksidirajuća svojstva	Nije primjenljivo	

9.2. Ostale informacije

Točka omekšavanja	Nije primjenljivo
Molekularna težina	Nije primjenljivo
HOS sadržaj (%)	Nije primjenljivo

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost**10.1. Reaktivnost**

Reaktivnost Nikakve informacije nisu dostupne.

10.2. Kemijska stabilnost

Stabilnost Stabilno pod normalnim uvjetima.

Podaci o eksploziji

Osjetljivost na mehanički udar Ne postoji.

Osjetljivost na statičko Ne postoji.

pražnjenje

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Mogućnost opasnih reakcija Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Uvjeti koje treba izbjegavati Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

10.5. Inkompatibilni materijali

Inkompatibilni materijali Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi raspadanja Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije**11.1. Informacije o toksikološkim učincima****Informacije o vjerojatnim načinima izlaganja****Informacije o proizvodu**

.

Udisanje Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Kontakt s očima Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Dodir kože Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Gutanje Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima

Simptomi Nikakve informacije nisu dostupne.

Numeričke mjere toksičnosti**Akutna toksičnost****Odgođeni i trenutni učinci te kronični učinci nakon kratkotrajnog i dugotrajnog izlaganja**

nagrizanja/nadraživanja kože	Na temelju raspoloživih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	Na temelju raspoloživih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	Na temelju raspoloživih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.
Mutageni učinak na zametne stanice	Na temelju raspoloživih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.
Karcinogenost	Na temelju raspoloživih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.
Reproduktivna toksičnost	Na temelju raspoloživih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.
TCOJ - jednokratno izlaganje	Na temelju raspoloživih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.
TCOP - ponavljano izlaganje	Na temelju raspoloživih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.
Opasnost od aspiracije	Na temelju raspoloživih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekotoksičnost	.
Nepoznata toksičnost u vodenom okolišu	Sadrži 0 % komponenti s nepoznatim opasnostima po vodeni okoliš.

12.2. Postojanost i razgradivost

Postojanost i razgradivost	Nikakve informacije nisu dostupne.
----------------------------	------------------------------------

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Bioakumulacija	Nikakve informacije nisu dostupne.
----------------	------------------------------------

12.4. Pokretljivost u tlu

Pokretljivost u tlu	Nikakve informacije nisu dostupne.
---------------------	------------------------------------

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

PBT i vPvB procjena	Nikakve informacije nisu dostupne
---------------------	-----------------------------------

12.6. Ostali štetni učinci

Ostali štetni učinci	Nikakve informacije nisu dostupne.
----------------------	------------------------------------

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Otpad od ostataka / neuporabljenih	Odložiti u skladu s lokalnim pravilima. Ukloniti otpad u skladu sa zakonodavstvom o okolišu.
------------------------------------	--

proizvoda

Zagađena ambalaža

Ne koristiti ponovno prazne spremnike.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

Međunarodni pomorski kodeks za prijevoz opasnih tvari (IMDG)

14.1 UN broj	Nije regulirano
14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	Nije regulirano
14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	Nije regulirano
14.4 Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5 Zagađivalo mora	Nije primjenljivo
14.6 Posebne mjere opreza za korisnike	
Posebne odredbe	Ne postoji
14.7. Prijevoz u različenom stanju u skladu s Prilogom II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom IBC	Nikakve informacije nisu dostupne

RID

14.1 UN broj	Nije regulirano
14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	Nije regulirano
14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	Nije regulirano
14.4 Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenljivo
14.6 Posebne mjere opreza za korisnike	
Posebne odredbe	Ne postoji

ADR

14.1 UN broj	Nije regulirano
14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	Nije regulirano
14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	Nije regulirano
14.4 Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenljivo
14.6 Posebne mjere opreza za korisnike	
Posebne odredbe	Ne postoji

Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA)

14.1 UN broj	Nije regulirano
14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	Nije regulirano
14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	Nije regulirano
14.4 Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenljivo
14.6 Posebne mjere opreza za korisnike	
Posebne odredbe	Ne postoji

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Nacionalni propisi**Njemačka**

Klasa opasnosti od vode (WGK) malo opasno za vodu (WGK 1)

Europska unija

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu

Ovlaštenja i/ili ograničenja uporabe:

Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XIV) Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XVII)

Postojane organske onečišćujuće tvari

Nije primjenljivo

Tvari koje iscrpljuju kisik (ODS) Uredba (EC) Br. 1005/2009 Nije primjenljivo

Međunarodni popisi

Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Izvjешće o sigurnosti kemikalije Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije**Ključ ili kazalo kratica i akronima korištenih u sigurnosno tehničkom listu****Kazalo**

SVHC: Tvari zabrinjavajućih svojstava za ovlaštenje:

Kazalo Odjeljak 8.: NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNA ZAŠTITA

TWA	TWA (vremenski prosjek)	STEL	STEL (Granica kratkotrajne izloženosti)
Vršna vrijednost	Maksimalna granična vrijednost	*	Oznaka opasnosti po kožu

Postupak razvrstavanja	
Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Korištena metoda
Akutna oralna toksičnost	Metoda proračuna
Akutna dermalna toksičnost	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - Plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - prašina/maglica	Metoda proračuna
nagrizanja/nadraživanja kože	Metoda proračuna
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	Metoda proračuna
Preosjetljivost ako se udiše	Metoda proračuna
Preosjetljivost u dodiru s kožom	Metoda proračuna
Mutageničnost	Metoda proračuna
Karcinogenost	Metoda proračuna
Reproduktivna toksičnost	Metoda proračuna
TCOJ - jednokratno izlaganje	Metoda proračuna
TCOP - ponavljano izlaganje	Metoda proračuna
Akutna toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Kronična toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna

Opasnost od aspiracije	Metoda proračuna
Ozon	Metoda proračuna

Ključne literaturne reference i izvori podataka korišteni za sastavljanje STL-a

Agencija za registar otrovnih tvari I bolesti
Agencija za zaštitu okoliša SAD ChemView baza podataka
Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)
EPA (Agencija za zaštitu okoliša)
Smjernica Razine(a) akutne izloženosti (AEGL(s))
Savezni Zakon o insekticidima, fungicidima i rodenticidima Agencije za zaštitu okoliša SAD
Agencija za zaštitu okoliša SAD Kemikalije visokog obujma proizvodnje
Časopis o istraživanju hrane (Food Research Journal)
Baza podataka opasnih tvari
Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije (IUCLID)
Japan: GHS Klasifikacija
Australaska nacionalna shema za prijavu i procjenu industrijskih kemikalija (NICNAS)
NIOSH (Nacionalni institut za sigurnost i zdravlje na radnom mjestu)
National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
Nacionalni toksikološki program (NTP)
Novozelandska baza podataka za razvrstavanje i informaciju o kemikalijama (CCID)
Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Publikacije o okolišu, zdravlju i sigurnosti
Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Program kemikalija visokog obujma proizvodnje
Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Skup podataka probirnih informacija
RTECS (Registar toksičnih učinaka kemijskih tvari)
Svjetska zdravstvena organizacija

Pripremio/la Bio-Rad Laboratories, Environmental Health and Safety

Datum revizije 12-tra-2021

Razlog za reviziju *** Označava da su se ove informacije promijenile od prethodne revizije

Ovaj Sigurnosno tehnički list za materijal je u skladu sa zahtjevima Propisa (EC) Br 1907/2006

Ograničavanje od odgovornosti

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu.

Kraj sigurnosno-tehničkog lista