

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

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

Pravna osoba / adresa za kontakt

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53

HU-1082

Budapest Mađarska

Datum revizije 18-kol-2021 Datum prethodne 18-kol-2021 Broj revizije 1

revizije

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

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv Proizvoda D-10 A1c Level 1, 2 Calibrator

Kataloški broj(evi) 2200118, 12005706

Čista tvar/smjesa Smjesa

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

Preporučena primjena In vitro laboratorijski reagens ili komponenta

Preporuke za nekorištenje Nikakve informacije nisu dostupne

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Sjedište tvrtke Proizvođač

Bio-Rad Laboratories Inc.

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

Hercules, California 94547

USA USA

Tehničke usluge 00800 00246 723

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

24 satni broj telefona za hitne

Za daljnje informacije kontaktirajte

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 uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementi označavanja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

Oznake upozorenja

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

2.3. Ostale opasnosti

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

EGHS / CR Stranica 1/10

3.1 Tvari

Nije primjenljivo

3.2 Smjese

Naziv kemikalije	Težina-%	Registracijski broj po REACH-u	EC br	Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Specifična granica koncentracije (SCL)	M-faktor	M-Faktor (dugoročni)
D-(+)-Saharoza 57-50-1	10 - 20	Nema dostupnih podataka	200-334-9	Nema dostupnih podataka	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Nema dostupnih podataka	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

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

Procjena Akutne Toksičnosti

Nikakve informacije nisu dostupne

Ovaj proizvod ne sadrži tvari kandidate zabrinjavajućih svojstava pri koncentraciji >=0.1% (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), članak 59.)

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Udisanje Premjestiti na svjež zrak.

Kontakt s očima Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente. Ispirati temeljito s

puno vode najmanje 15 minuta, podižući donje i gornje očne kapke. Konzultirati 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.

Veliki požar OPREZ: Uporaba vodenog spreja pri gašenju požara može biti nedjelotvorna.

Neprikladna sredstva za gašenje Ne raspršivati rasuti materijal s visokotlačnim vodenim mlazom.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

EGHS / CR Stranica 2/10

Datum revizije 18-kol-2021

iz kemikalije

Specifične opasnosti koje proizlaze Nikakve informacije nisu dostupne.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Specijalna zaštitna oprema i mjere opreza 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

Osigurati prikladno prozračivanje. Osobne mjere opreza

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

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

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

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

6.4. Uputa na druge odjeljke

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

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

Identificirane 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

3/10 Stranica

NI = = i · · I · · · · · · · · · · · · · · · ·			A = 4 = !! =	D-L-::-	D		l la catalca
Naziv kemikalije	Eur	opska unija	Austrija	Belgija		garska	Hrvatska
D-(+)-Saharoza		-	-	-	TWA: 1	0.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1							STEL: 20 mg/m ³
Naziv kemikalije		Cipar	Češka Republika	Danska	Es	tonija	Finska
D-(+)-Saharoza		-	-	-	TWA:	10 mg/m ³	-
57-50-1						· ·	
Naziv kemikalije	F	rancuska	Njemačka	Njemačka MAK	G	irčka	Mađarska
D-(+)-Saharoza	+)-Saharoza TWA: 10 mg/m ³		-	-		-	-
57-50-1		· ·					
Naziv kemikalije	je Irska		Italija	Italija REL	Latvija		Litva
D-(+)-Saharoza	, ,		-	-	TWA:	5 mg/m ³	-
. 57-50-1						Ü	
Naziv kemikalije	e Portugal		Rumunjska	Slovačka	Slovenija Šį		Španjolska
D-(+)-Saharoza TW		4: 10 mg/m ³	-	-	- TWA: 10		TWA: 10 mg/m ³
. 57-50-1		Ü					Ŭ
Naziv kemikalije		Šv	vedska Švicarska			Ujedinjeno Kraljevstvo	
D-(+)-Saharoza			-	-		TW	'A: 10 mg/m ³
57-50-1							EL: 20 mg/m ³

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) Predviđene koncentracije bez

učinka (PNEC)

Nikakve informacije nisu dostupne. 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 krut
Boja Varira
Miris Bez mirisa.

Prag mirisa Nikakve informacije nisu dostupne

SvojstvoVrijednostiNapomene • MetodaTalište / ledišteNema dostupnih podatakaNi jedan nije poznatVrelište / raspon vrenjaNema dostupnih podatakaNi jedan nije poznatZapaljivost (kruta tvar, plin)Nema dostupnih podatakaNi jedan nije poznat

EGHS / CR Stranica 4/10

Datum revizije 18-kol-2021

Granica zapaljivosti u zraku Ni jedan nije poznat Gornje granice zapaljivosti ili Nema dostupnih podataka eksplozivnosti Donje granice zapaljivosti ili Nema dostupnih podataka eksplozivnosti **Plamište** Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Temperatura samozapaljenja Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Temperatura raspada Ni jedan nije poznat Ni jedan nije poznat pН Nikakve informacije nisu dostupne pH (kao vodena otopina) Nema dostupnih podataka Kinematska viskoznost Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Dinamička viskoznost Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Topliivost u vodi Topiv u vodi Topljivost(i) Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Koeficijent raspodjele Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Tlak pare Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Relativna gustoća Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Nema dostupnih podataka Gustoća rasutog tereta Nema dostupnih podataka Gustoća tekućine Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Gustoća pare Svojstva čestice Veličina čestice Nikakve informacije nisu dostupne Nikakve informacije nisu dostupne Raspodjela veličina čestice

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Podaci o kategorijama fizičke opasnosti

Nije primjenljivo

9.2.2. Ostale sigurnosne karakteristike

Nikakve informacije nisu dostupne

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

Osjetljivost na statičko

pražnjenje

Ne postoji. Ne postoji.

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.

EGHS / CR Stranica 5/10

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Podaci o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

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.

Akutna toksičnost

Numeričke mjere toksičnosti

Sljedeće vrijednosti izračunate su temeljem na poglavlja 3.1 GHS-dokumenta Informacije o komponenti

	Naziv kemikalije	LD50 oralno	LD50 dermalno	LC50 udisanje
Ī	D-(+)-Saharoza	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Ī	Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

Odgođeni i trenutni učinci te kronični učinci nakon kratkotrajnog i dugotrajnog izlaganja

nagrizanja/nadraživanja kože Nikakve informacije nisu dostupne.

Teška ozljeda oka/nadražujuće za Nikakve informacije nisu dostupne. oko

Izazivanje preosjetljivosti dišnih Nikakve informacije nisu dostupne.

putova ili kože

Mutageni učinak na zametne stanice Nikakve informacije nisu dostupne.

Karcinogenost Nikakve informacije nisu dostupne.

Reproduktivna toksičnost Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOJ - jednokratno izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOP - ponavljano izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

EGHS / CR Stranica 6/10

D-10 A1c Level 1, 2 Calibrator

Datum revizije 18-kol-2021

Opasnost od aspiracije Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2. Podaci o drugim opasnostima

11.2.1. Endokrina disruptivna svojstva

Endokrina disruptivna svojstva Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2.2. Ostale informacije

Ostali štetni učinci Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekotoksičnost Ekološki utjecaj ovog materijala nije u potpunosti istražen.

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 Nema podataka za ovaj proizvod.

12.4. Pokretljivost u tlu

Pokretljivost u tlu Nikakve informacije nisu dostupne.

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

PBT i vPvB procjena

12.6. Endokrina disruptivna svojstva

Endokrina disruptivna svojstva Nikakve informacije nisu dostupne.

12.7. 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

Međunarodna udruga zrakoplovnih

EGHS / CR Stranica 7/10

•

prijevoznika (IATA)

14.1 UN broj ili ID brojNije regulirano14.2 Pravilno otpremno ime premaNije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri Nije regulirano

prijevozu

14.4 Skupina pakiranja Nije regulirano14.5 Opasnosti za okoliš Nije primjenljivo

14.6 Posebne mjere opreza za korisnike Posebne odredbe Ne postoji

Međunarodni pomorski kodeks za

prijevoz opasnih tvari (IMDG)

14.1 UN broj ili ID broj Nije regulirano14.2 Pravilno otpremno ime prema Nije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri Nije regulirano

prijevozu

14.4 Skupina pakiranja Nije regulirano14.5 Opasnosti za okoliš Nije primjenljivo

14.6 Posebne mjere opreza za korisnike

Posebne odredbe Ne postoji

14.7 Pomorski prijevoz rasutih Nikakve informacije nisu dostupne

tereta prema instrumentima IMO-a

RID

14.1 UN broj14.2 Pravilno otpremno ime prema Nije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri Nije regulirano

prijevozu

14.4 Skupina pakiranja Nije regulirano14.5 Opasnosti za okoliš Nije primjenljivo

14.6 Posebne mjere opreza za korisnike
Posebne odredbe
Ne postoji

ADR

14.1 UN broj ili ID broj14.2 Pravilno otpremno ime premaNije reguliranoNije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri Nije regulirano

prijevozu

14.4 Skupina pakiranja Nije regulirano14.5 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:

EGHS / CR Stranica 8/10

Datum revizije 18-kol-2021

Over projected as address to an idea modificative adelegative / I tradition (EZ) by 4007/2000 (DEACLI). Drilles VIV/) Over projected as address

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

<u>Međunarodni popisi</u> Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Izvješće o sigurnosti kemikalije Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Ključ ili kazalo kratica i akronima korištenih u sigurnosno tehničkom listu

Cijeli tekst H-iskraza spominjanim u odjeljku 3

H317 - Može izazvati alergijsku reakciju na koži

H334 - Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem

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

EGHS / CR Stranica 9/10

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)

Nacionalni institut za tehnologiju i evaluaciju (NITE)

Australska 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

Svjetska zdravstvena organizacija

Napomena revizije Značajne promjene u sigurnosno-tehničkom listu. Pregledati sve odjeljke

Datum revizije 18-kol-2021

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

EGHS / CR Stranica 10/10