

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Jednostka prawna / adres kontaktowy

Bio-Rad Polska Sp. z o.o.

ul. Przyokopowa 33, 01-208 Warszawa

Polska

Karta charakterystyki została przygotowana zgodnie z wymogami następujących regulacji: Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 i rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Data aktualizacji 21-paź-2022 Wersja Nr 1

## SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu Seraclone Anti-D (RH1) 226

Numer(-y) katalogowy(-e) 802039, 802042

Numer karty charakterystyki 186151

Czysta substancja / mieszanina Mieszanina

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Diagnostyka in vitro

Zastrzeżono dla użytkowników zawodowych

Zastosowania Odradzane Brak danych

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Korporacyjna siedziba główna Producent

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
1000 Alfred Nobel Drive
Industriestr. 1
63303 Dreieich

USA Germany

e-mail: contact.bmd@bio-rad.com

Po dalsze informacje, prosimy o kontakt z

**Serwis teczniczny** +48 22 331 99 99

poland\_reception@bio-rad.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

24-godzinny telefon alarmowy CHEMTREC Polska: 48-223988029

## SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

## 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

#### 2.2. Elementy oznakowania

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP] **Zwroty wskazujące na rodzaj** 

zagrożenia

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

## 2.3. Inne zagrożenia

Zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego.

EGHS / EN Strona 1/10

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

#### 3.1 Substancje

Nie dotyczy

#### 3.2 Mieszaniny

#### Pełen tekst zwrotów H i EUH: patrz sekcja 16

#### Oszacowana toksyczność ostra

Jeśli dane LD50/LC50 nie są dostępne lub nie odpowiadają kategorii klasyfikacji, stosuje się odpowiednią przekształconą wartość taką jak określona w Załączniku I CLP, tabela 3.1.2, do obliczenia oszacowanej toksyczności ostrej (ATEmix) do klasyfikacji mieszaniny na podstawie jej składników

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji kandydatów wzbudzających szczególnie duże obawy w stężeniu> =0,1% (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), artykuł 59)

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie Usunać na świeże powietrze.

Przepłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, podnosząc górną i dolną Kontakt z oczyma

powiekę Wezwać lekarza.

W razie podrażnienia skóry lub wystąpienia reakcji uczuleniowej należy uzyskać pomoc Kontakt ze skóra

lekarza. Wymyć skóre wodą i mydłem.

Wypłukać usta. Spożycie

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy Brak danvch.

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

Uwaga dla lekarzy Leczyć objawowo.

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz Odpowiednie środki gaśnicze

otaczającego środowiska.

PRZESTROGA: stosowanie rozpylonej wody przy gaszeniu ognia może być nieskuteczne. Duży pożar

Niewłaściwe środki gaśnicze Nie rozrzucać uwolnionego materiału strumieniem wody pod wysokim ciśnieniem.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane z Brak danych.

substancją chemiczną

5.3. Informacje dla straży pożarnej

2/10 Strona

Specjalny sprzęt ochronny i środki ostrożności dla strażaków

Strażacy powinni stosować niezależny aparat oddechowy i pełny kombinezon strażacki. Stosować wyposażenie ochrony indywidualnej.

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności Zapewnić odpowiednią wentylację.

Dla służb ratowniczych Stosować środki ochrony indywidualnej w zalecane w sekcji 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie

ochrony środowiska

Patrz Sekcja 12, aby uzyskać dodatkowe informacje ekologiczne.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu

O ile jest to bezpieczne, należy zapobiec dalszemu uwalnianiu lub wyciekaniu.

Metody usuwania Zebrać mechanicznie, umieścić w odpowiednich pojemnikach w celu utylizacji.

Profilaktyka zagrożeń wtórnych Dokładnie oczyścić skażone przedmioty i miejsca z zachowaniem przepisów

środowiskowych.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 8 po dalsze informacje. Patrz sekcja 13 po dalsze informacje. Odniesienia do innych sekcji

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zalecenia dotyczące bezpiecznego Zapewnić odpowiednią wentylację.

postępowania

Ogólne uwagi dotyczące higieny Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

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

Warunki przechowywania Przechowywać zgodnie z instrukcjami produktu i na etykiecie.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Metody zarządzania zagrożeniem

Wymagane informacje zamieszczono w tej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

(RMM)

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia

#### Dopuszczalne wartości biologicznego narażenia zawodowego

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami

3/10 Strona

dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze.

Pochodny Poziom Niepowodujący Brak danych.

Zmian (DNEL)

Przewidywane stężenie

niepowodujące zmian w środowisku

(PNEC)

#### 8.2. Kontrola narażenia

#### Wyposażenie ochrony indywidualnej

Ochrona oczu/twarzy Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

Ochrona skóry i ciała Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

Ochrona dróg oddechowych Nie jest koniecznym używanie urządzeń ochronnych wnormalnych warunkach użytkowania

W przypadkuprzekroczenia progów narażenia lub wystąpienia podrażnienia, może być

konieczna wentylacja i ewakuacja.

Ogólne uwagi dotyczące higieny Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

Środki kontrolne narażenia

środowiska

Brak danych.

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny Płyn

Barwa Brak danych
Zapach Brak danych.
Próg wyczuwalności zapachu Brak danych

Własność Wartości Uwagi • Metoda

Temperatura topnienia / krzepniecia Brak danych Brak znanych

Temperatura wrzenia / przedział 100 °C

temperatur wrzenia

Łatwopalność (substancja stała, Brak danych Brak znanych

gaz)

Limit palności w powietrzu Brak znanych

Górna granica palności lub Brak danych

wybuchowości

Dolne granice palności lub Brak danych

wybuchowości

Temperatura zapłonuBrak danychBrak znanychTemperatura samozapłonuBrak danychBrak znanych

Temperatura samozapłonu Brak danych Brak znanych
Temperatura rozkładu Brak znanych
pH Brak znanych
Brak znanych

pH (w postaci roztworu wodnego) Brak danych
Lepkość kinematyczna
Lepkość dynamiczna
Brak danych
Brak danych
Brak danych
Brak znanych
Brak znanych

Rozpuszczalność w wodzie Miesza się z wodą

RozpuszczalnośćBrak danychBrak znanychWspółczynnik podziałuBrak danychBrak znanychCiśnienie paryBrak danychBrak znanychGęstość względnaBrak danychBrak znanych

Gęstość nasypowa Brak danych Gęstość cieczy Brak danych

EGHS / EN Strona 4/10

Gęstość pary

Charakterystyka cząstek

Wielkość cząsteczki Brak danych

Dystrybucja wielkości cząsteczek Brak danych

#### 9.2. Inne informacje

#### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Nie dotyczy

#### 9.2.2. Inne charakterystyki bezpieczeństwa

Brak danych

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Reaktywność Brak danych.

10.2. Stabilność chemiczna

**Stabilność** Substancja stabilna w normalnych warunkach.

Brak danych

Dane dotyczące wybuchu

Wrażliwość na uderzenie

mechaniczne

Brak.

Wrażliwość na wyładowanie

statyczne

Brak.

#### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Unikać kontaktu z metalami. Ten produkt zawiera azydek sodu. Azydek sodu może reagować z miedzią, mosiądzem, ołowiem i stopem lutowniczym w systemach kanalizacji,

Brak znanych

tworząc związki wybuchowe i gazy toksyczne.

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

10.5. Materiały niezgodne

Materialy niezgodne Metale.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

#### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Informacje o możliwych drogach narażenia

Informacje o produkcie

Wdychanie Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Kontakt z oczyma Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Kontakt ze skórą Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

**Spożycie** Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

EGHS / EN Strona 5/10

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

**Objawy** Brak danych.

Toksyczność ostra

Numeryczne wartości toksyczności

Informacja o składnikach

Opóźnione i natychmiastowe skutki oraz skutki przewlekłe spowodowane krótkotrwałym i długotrwałym narażeniem

Działanie żrące/drażniące na skórę Brak danych.

Poważne uszkodzenie

Brak danych.

oczu/działanie drażniące na oczy

Działa uczulająco na drogi oddechowe lub skórę

Brak danych.

Działanie mutagenne na komórki

rozrodcze

Brak danych.

Rakotwórczość Brak danych.

Działanie szkodliwe na rozrodczość Brak danych.

STOT - jednorazowe narażenie Brak danych.

STOT - narażenie powtarzalne Brak danych.

Zagrożenie przy wdychaniu Brak danych.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu

tunkcjonowanie układu hormonalnego Brak danych.

11.2.2. Inne informacje

Inne szkodliwe skutki działania Brak danych.

## **SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**

12.1. Toksyczność

Ekotoksyczność

EGHS / EN Strona 6/10

Nieznana toksyczność dla środowiska wodnego

Zawiera 0 % składników o nieznanych zagrożeniach dla środowiska wodnego.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak danych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Bioakumulacja Brak danych na temat produktu.

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena PBT i vPvB

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak danych.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych.

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

produktów

Odpady z pozostałości/niezużytych Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować zgodnie z przepisami środowiskowymi. W razie wylewania roztworów zawierających azydek sodu do metalowych

rur kanalizacyjnych czesto spłukiwać rury woda.

Skażone opakowanie Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

IATA

14.1 Numer UN lub numer

identyfikacyjny ID

Nie podlega regulacji

14.2 Prawidłowa nazwa

Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w

Nie podlega regulacji

transporcie

Nie podlega regulacji 14.4 Grupa pakowania

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

**IMDG** 

14.1 Numer UN lub numer

Nie podlega regulacji

identyfikacyjny ID

14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

7/10 Strona

Nie podlega regulacji

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w

transporcie

14.4 Grupa pakowania Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

14.7 Morski transport luzem Brak danych

zgodnie z narzędziami IMO

RID

14.1 Numer UN (numer ONZ)
Nie podlega regulacji
Nie podlega regulacji
Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

**14.4 Grupa pakowania** Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

ADR

14.1 Numer UN lub numer Nie podlega regulacji

identyfikacyjny ID

14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa pakowania Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

#### Przepisy krajowe

Francja

Choroby zawodowe (R-463-3, Francja)

**Niemcy** 

Klasa zagrożenia dla wody substancja lekko niebezpieczna dla wód (WGK 1)

(WGK)

#### Unia Europejska

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

#### Zezwolenia i/lub ograniczenia w stosowaniu:

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji wymagających zezwolenia (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XIV) Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XVII)

#### Trwałe zanieczyszczenia organiczne

Nie dotyczy

### Substancje niszczące warstwę ozonową (ODS) rozporządzenia (WE) 1005/2009

EGHS / EN Strona 8/10

Nie dotyczy

UE - środki ochrony roślin (1107/2009/WE)

Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (UE) nr 528/2012 (BPR)

<u>Listy międzynarodowe</u> Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z

wykazem

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Raport bezpieczeństwa

chemicznego

Brak danych

## **SEKCJA 16: Inne informacje**

Objaśnienie lub legenda skrótów stosowanych w karcie charakterystyki substancji (SDS)

Legenda

SVHC: Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy wymagających zezwolenia:

Legenda Sekcja 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

TWA TWA (średnia ważona w czasie) STEL STEL (Wartość limitu narażenia

krótkotrwałego)

Wartość Maksymalna wartość graniczna \* Oznakowanie odnoszące się do skóry

maksymalna

Procedura klasyfikacji	
Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Zastosowana metoda
Toksyczność ostra, doustna	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, skórna	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - gaz	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - para	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - pył/mgła	Metoda obliczeniowa
Działanie żrące/drażniące na skórę	Metoda obliczeniowa
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na drogi oddechowe	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na skórę	Metoda obliczeniowa
Mutagenność	Metoda obliczeniowa
Rakotwórczość	Metoda obliczeniowa
Działanie szkodliwe na rozrodczość	Metoda obliczeniowa
STOT - jednorazowe narażenie	Metoda obliczeniowa
STOT - narażenie powtarzalne	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Zagrożenie przy wdychaniu	Metoda obliczeniowa
Ozon	Metoda obliczeniowa

## Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych użytych do przygotowania karty charakterystyki

Agencja ds. Substancji Toksycznych i Rejestru Chorób (ATSDR)

Baza danych ChemView amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)

Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), Komitet ds. Oceny Ryzyka (ECHA\_RAC)

Europeiska Agencia Chemikaliów (ECHA) (ECHA API)

EPA (Agencja Ochrony Środowiska)

Wytyczne odnośne poziomu(-ów) ostrego narażenia (na środki bojowe, AEGL)

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, federalna ustawa dot. insektycydów, fungicydów i rodentycydów

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, substancje chemiczne wytwarzane w dużych ilościach

EGHS / EN Strona 9/10

Dziennik badań nad żywnością (Food Research Journal)

Baza danych substancji stwarzających zagrożenie

Miedzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Substancjach Chemicznych (IUCLID)

Krajowy instytut technologii i oceny (National Institute of Technology and Evaluation, NITE)

Australijski program zgłaszania i oceny substancji chemicznych stosowanych w przemyśle (NICNAS, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)

NIOSH (Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)

Baza danych ChemID Plus (NLM CIP) amerykańskiej Krajowej Biblioteki Medycznej

Baza danych PubMed National Library of Medicine (NLM PUBMED)

Krajowy program toksykologiczny (NTP)

Nowozelandzka baza danych klasyfikacji oraz informacji o chemikaliach (CCID)

Publikacje dotyczące środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Program substancji wielkotonażowych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Zbiór danych SIDS Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

Światowa Organizacja Zdrowia

Uwaga aktualizacyjna Znaczące zmiany w karcie charakterystyki. Przegląd wszystkich sekcji

Data aktualizacji 21-paź-2022

Niniejsza karta charakterystyki substancji spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Oświadczenie

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki (SDS) są właściwe według naszej wiedzy, posiadanych informacji i wiary w dniu ich publikacji. Podane informacje zostały stworzone jedynie jako wytyczne co do bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwolnienia i nie mogą być uważane za jakąkolwiek gwarancję lub specyfikację jakościową. Niniejsze informacje odnoszą się do szczególnego i określonego materiału i mogą być nieważne, jeśli niniejszy materiał jest stosowany wraz z jakimkolwiek innym materiałem/innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie technologicznym, jeśli nie zostało to określone w niniejszym tekście.

Koniec karty charakterystyki

EGHS / EN Strona 10 / 10