KIT BIZTONSÁGI ADATLAP



Készlet Termék neve VARIANT II Hemoglobin A1c Program Calibrator/Diluent Set

Készlet Katalógusszám(ok) 2702115NU

Felülvizsgálat dátuma 08-szept.-2021

A készlet tartalma

Katalógusszám(ok)	Termék neve
2200119	Calibrator Diluent
2702108NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2
2702107NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

KITE / HU Oldal 1/30



BIZTONSÁGI ADATLAP

Jogi személy / Kapcsolattartó címe

Bio-Rad Hungary

Futo utca 47-53.

Magyarország

HU-1082 Budapest

Ez a biztonsági adatlap a következő előírásokkal összhangban készült: (EK) 1907/2006 szabályzat és (EK) 1272/2008 szabályzat

Felülvizsgálat dátuma 17-aug.-2021 Előző átdolgozás 17-aug.-2021 Átdolgozás száma 2

dátuma

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

Termék neve Calibrator Diluent

Katalógusszám(ok) 2200119

EK-szám 231-791-2

CAS sz 7732-18-5

Tiszta anyag/keverék Elegy

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás In vitro laboratóriumi reagens vagy komponens

Ajánlott felhasználások ellen Nem áll rendelkezésre információ

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

<u>Vállalati Központ</u> <u>Gyárto</u>

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group

1000 Alfred Nobel Drive 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547

JSA USA

További információkért forduljon

Műszaki szolgálat 36 1 459 6100

vevoszolgalat@bio-rad.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

24 órás segélyhívó telefonszám CHEMTREC Magyarország: 36-18088425

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

1272/2008 (EK) szabályzat

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

2.2. Címkézési elemek

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

Veszélyre utaló mondatok

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

2.3. Egyéb veszélyek

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1 Anyagok

Nem alkalmazható

3.2 Keverékek

A H és EUH mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

Becsült akut toxicitási érték

Nem áll rendelkezésre információ

Ez a termék nem tartalmaz különös aggodalomra okot adó jelölt anyagot >=0,1% koncentrációban[(EK) 1907/2006 (REACH) szabályzat, 59. cikk)

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Belélegzés Vigye friss levegőre.

Szembe kerülés Alaposan öblítse bő vízzel legalább 15 percig, felemelve a felső és alsó szemhéjat.

Forduljon orvoshoz.

Bőrrel való érintkezés Mossa le a bőrt szappannal és vízzel. Bőrirritáció vagy allergiás reakciók esetén forduljon

orvoshoz.

Lenyelés A szájat ki kell öblíteni.

4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Tünetek Nem áll rendelkezésre információ.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Az orvosok figyelmébe Alkalmazzon tüneti kezelést.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyagok Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket.

Nagy tűz FIGYELEM: A tűz oltása közben, vízpermet használata hatástalan lehet.

Alkalmatlan oltóanyag Ne szórja szét a kiömlött anyagot nagynyomású vízsugárakkal.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Az vegyszer miatt keletkező különleges veszélyek

Nem áll rendelkezésre információ.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Tűzoltók különleges A tűzoltóknak zárt rendszerű légzőkészüléket és teljes tűzoltó felszerelést kell viselni.

védőfelszerelése és óvintézkedései Használjon egyéni védőfelszerelést.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Személyes óvintézkedések Biztosítson megfelelő szellőztetést.

Vészhelyzeti beavatkozóknak Használja a 8. szakaszban előírt személyi védelmet.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Környezetvédelmi óvintézkedések További ökológiai tájékoztatásért, lásd a 12. szakaszt.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Akadályozza meg a további szivárgást vagy kiömlést, ha ez biztonságosan megtehető. Elhatárolási módszerek

Feltisztítási módszerek Szedje fel mechanikailag, megfelelő konténerekbe rakva ártalmatlanításhoz.

Másodlagos veszélyek megelőzése A környezetvédelmi előírások tisztelletben tartásával, a szennyezett tárgyakat és területeket

alaposan tisztítsa meg.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

További információért lásd a 8. szakaszt. További információért lásd a 13. szakaszt. Hivatkozás más szakaszokra

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A biztonságos kezeléssel kapcsolatos tanácsok

Biztosítson megfelelő szellőztetést.

Általános higiéniai szempontok A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Tárolási körülmények Tárolja a termék és a címke utasításainak megfelelően.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Azonosított felhasználások

Kockázatkezelési módszerek (RMM) Jelen biztonsági adatlap tartalmazza a szükséges információt.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által

meghatározott foglalkozási expozíciós határértékekkel rendelkező veszélyes anyagot.

Biológiai foglalkozási expozíciós határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot.

Származtatott hatásmentes szint

(DNEL)

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

Nem áll rendelkezésre információ.

Nem áll rendelkezésre információ.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Személyes védőfelszerelés

Szem - /arcvédelem Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

Bőr és testvédelem Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

Légutak védelme Normál használati feltételek mellett nem szükséges védőfelszerelés. Ha az expozíciós

határértéket túllépik vagy irritálást tapasztalnak szüksége lehet szellőztetésre és

Nincs ismert

Nincs ismert Nincs ismert

Nincs ismert

Nincs ismert

Nem áll rendelkezésre információ

evakuálásra.

A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő. Általános higiéniai szempontok

Környezeti expozíció-ellenőrzések Nem áll rendelkezésre információ.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot Folyadék Külső jellemzők vizes oldat Szín színtelen Szag Szagtalan.

Szagküszöbérték Nem áll rendelkezésre információ

<u>Tulajdonság</u> Értékek Megjegyzések • Módszer

Nem áll rendelkezésre adat

Olvadáspont / fagyáspont 0 °C 100 °C Forráspont / forrásponttartomány

Tűzveszélyesség (szilárd, Nem áll rendelkezésre adat

gázhalmazállapot)

Gyúlékonyság limitje levegőben Nincs ismert

Felső gyulladási vagy robbanási Nem áll rendelkezésre adat

határok: Alsó gyulladási vagy robbanási

határok

Lobbanáspont Öngyulladási hőmérséklet

Bomlási hőmérséklet рH

pH (vizes oldat) Nem áll rendelkezésre adat

Kinematikai viszkozitás Nem áll rendelkezésre adat Nem áll rendelkezésre adat Dinamikus viszkozitás

Vízzel elegyíthető Vízoldhatóság

Oldékonyság (oldékonyságok) Nem áll rendelkezésre adat Megoszlási hányados Nem áll rendelkezésre adat Gőznyomás Nem áll rendelkezésre adat Nem áll rendelkezésre adat Relatív sűrűség Nem áll rendelkezésre adat

Térfogatsűrűség Folyadéksűrűség Gőzsűrűség

Részecskejellemzők

Nem áll rendelkezésre információ Részecskeméret Részecskeméret-eloszlás Nem áll rendelkezésre információ

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Információ a fizikai veszélyességi osztályokról

Nem alkalmazható

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Nem áll rendelkezésre információ

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Reakciókészség Nem áll rendelkezésre információ.

10.2. Kémiai stabilitás

Stabilitás Normál körülmények között stabil.

Robbanási adatok

Érzékenység mechanikai Nincs.

behatásra

Érzékenység sztatikus kisülésre Nincs.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

A veszélyes reakciók lehetősége Kerülje a fémekkel való érintkezést. Ez a termék nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid

reakcióba léphet a rézzel, a sárgarézzel, az ólommal és a forrasztással a

csőrendszerekben, robbanásveszélyes vegyületek és mérgező gázok kialakulasához

vezethet.

10.4. Kerülendő körülmények

Kerülendő körülmények Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nem összeférhető anyagok Fémek. Fémek.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes bomlástermékek Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Információ az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott veszélyességi osztályokról

A valószínű expozíciós útra vonatkozó információ

A termék ismertetése

Belélegzés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

Szembe kerülés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

Bőrrel való érintkezésNem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

Lenyelés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

Tünetek Nem áll rendelkezésre információ.

Akut toxicitás

Toxicitási számértékek

A rövid és hosszú távú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások

Bőrmarás/bőrirritáció Nem áll rendelkezésre információ.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció Nem áll rendelkezésre információ.

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció Nem áll rendelkezésre információ.

Csírasejt-mutagenitás Nem áll rendelkezésre információ.

Rákkeltő hatásNem áll rendelkezésre információ.

Reprodukciós toxicitás Nem áll rendelkezésre információ.

STOT - egyetlen expozíció Nem áll rendelkezésre információ.

STOT - ismétlődő expozíció Nem áll rendelkezésre információ.

Aspirációs veszély Nem áll rendelkezésre információ.

11.2. Információ más veszélyekről

11.2.1. Endokrin rendszert károsító tulajdonságok

Endokrin rendszert károsító

tulajdonságok

Nem áll rendelkezésre információ.

11.2.2. Egyéb információk

Egyéb káros hatások Nem áll rendelkezésre információ.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökotoxicitás

Ismeretlen vízi toxicitás ? % olyan komponenseket tartalmaz, amelyek vízi környezetre gyakorolt veszélyei nem

ismertek.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Perzisztencia és lebonthatóság Nem áll rendelkezésre információ.

12.3. Bioakkumulációs képesség

Biológiai felhalmozódás Erre termékre vonatkozóan nincs adat.

12.4. A talajban való mobilitás

A talajban való mobilitás Nem áll rendelkezésre információ.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

PBT- és vPvB-értékelés

12.6. Endokrin rendszert károsító tulajdonságok

Endokrin rendszert károsító tulajdonságok

Nem áll rendelkezésre információ.

12.7. Egyéb káros hatások

Nem áll rendelkezésre információ.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék Gyakran öblítse le a csöveket vízzel, ha nátrium-azidot tartalmazó oldatokat dob ki a fémcsőrendszerbe. Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. A hulladékokat a környezetvédelmi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani. Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. A hulladékokat a környezetvédelmi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

Szennyezett csomagolás Az üres edényzetet nem szabad újra felhasználni.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

IATA

14.1 UN-szám vagy azonosítószám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
 14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
 14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

IMDG

14.1 UN-szám vagy azonosítószám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
 14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
 14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

14.7 Tömegárúk tengeri Nem áll rendelkezésre információ

szállítmányozása

IMO-jogeszközöknek megfelelően

RID

14.1 UN-szám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

Felülvizsgálat dátuma 17-aug.-2021

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

ADR

14.1 UN-szám vagy azonosítószám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
 14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
 14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Országos rendeletek

Németország

Vízveszélyességi osztály (WGK) vízre nem veszélyes (nwg)

Európai Unió

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelvet.

Engedélyek és/vagy felhasználási korlátozások:

Ez a termék olyan anyagot tartalmaz, amely engedélyköteles lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XIV melléklet) Ez a termék nem tartalmaz olyan anyagot, amelynek alkalmazása tiltott lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XVII melléklet)

Maradandó szerves szennyezőanyagok

Nem alkalmazható

Az ózonréteget lebontó anyagok (ODS) rendelet (EK) 1005/2009

Nem alkalmazható

Nemzetközi jegyzékek A megfelelőségi listán való szereplés tekintetében, vegye fel a kapcsolatot a beszállítóval

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kémiai biztonsági jelentés Nem áll rendelkezésre információ

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A biztonsági adatlapon használt rövidítések feloldása

Jelmagyarázat

SVHC: Különös aggodalomra okot adó engedélyezendő anyagok:

Jelmagyarázat 8. szakasz: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENI VÉDEKEZÉS/EGYÉNI VÉDELEM

TWA (idősúlyozott TWA (idősúlyozott átlag)

STEL

STEL (Rövid távú expozíciós határ)

átlag)

Plafon Maximális határérték * Bőr megjelölés

Besorolási eljárás				
	IAU 1 (C. 7.1			
Besorolás az (EK) 1272/2008 [CLP] szabályzat szerint	Alkalmazott módszer			
Akut orális toxicitás	Számítási módszer			
Akut dermális toxicitás	Számítási módszer			
Akut belélegzési toxicitás - gáz	Számítási módszer			
Akut belélegzési toxicitás - gőz	Számítási módszer			
Akut belélegzési toxicitás - por/köd	Számítási módszer			
Bőrmarás/bőrirritáció	Számítási módszer			
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	Számítási módszer			
Légzőszervi szenzibilizáció	Számítási módszer			
Bőrszenzibilizáció	Számítási módszer			
Mutagenitás	Számítási módszer			
Rákkeltő hatás	Számítási módszer			
Reprodukciós toxicitás	Számítási módszer			
STOT - egyetlen expozíció	Számítási módszer			
STOT - ismétlődő expozíció	Számítási módszer			
Akut vízi toxicitás	Számítási módszer			
Krónikus vízi toxicitás	Számítási módszer			
Aspirációs veszély	Számítási módszer			
Ózon	Számítási módszer			

A biztonsági adatlap összeállítása során felhasznált legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások

Toxikus Anyagok és Betegségek Nyilvántartása (ATSDR)

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének Chemview adatbázisa

Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Az USA Környezetvédelmi Ügynöksége)

Akut expozíciós szint(ek) útmutatója (AELGL(s))

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének rovarölő, gombaölő és rágcsálóirtó szerekről szóló szövetségi törvénye

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynöksége, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok

Élelmiszer-kutatási Folyóirat (Food Research Journal)

Veszélyes anyagok adatbázisa

Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis (IUCLID)

Országos Műszaki és Értékelési Intézet (NITE)

Ausztrália nemzeti ipari vegyi anyagok bejelentési és értékelési rendszere (NICNAS)

NIOSH (Országos Munkabiztonsági és Munkaegészségügyi Intézet)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Országos toxikológiai program (NTP)

Új Zéland kémiai osztályozási és információs adatbázisa (CCID)

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági kiadványok

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok programja

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet információs adatkészlete

Egészségügyi Világszervezet

Átdolgozás száma Frissített biztonsági adatlap szakaszok 1 2 3

Felülvizsgálat dátuma 17-aug.-2021

Ez az anyagbiztonsági adatlap megfelel az 1907/2006/EK rendelet előírásainak Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben.



BIZTONSÁGI ADATLAP

Ez a biztonsági adatlap a következő előírásokkal összhangban készült: (EK) 1907/2006 szabályzat és (EK) 1272/2008 szabályzat

Futo utca 47-53.

Magyarország

HU-1082 Budapest

Felülvizsgálat dátuma 18-aug.-2021 Előző átdolgozás 02-dec.-2020 Átdolgozás száma 2

dátuma

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

Termék neve Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2

2702108NU Katalógusszám(ok)

Tiszta anyag/keverék Elegy

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás In vitro diagnosztika

Ajánlott felhasználások ellen Nem áll rendelkezésre információ

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Vállalati Központ Jogi személy / Kapcsolattartó címe Bio-Rad Hungary

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 1000 Alfred Nobel Drive 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547

USA USA

További információkért forduljon

36 1 459 6100 Műszaki szolgálat

vevoszolgalat@bio-rad.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

24 órás segélyhívó telefonszám CHEMTREC Magyarország: 36-18088425

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

1272/2008 (EK) szabályzat

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

2.2. Címkézési elemek

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint Veszélyre utaló mondatok

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

EUH208 - Tartalmaz Gentamicin, sulfate (salt) Allergiás reakciót válthat ki.

2.3. Egyéb veszélyek

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1 Anyagok

Nem alkalmazható

3.2 Keverékek

Kémiai név	Tömeg%	REACH törzskönyvi	EK-szám	Besorolás az (EK)			M-tényező
		szám		1272/2008 [CLP]	koncentrációha		(hosszú-tá
				szabályzat szerint	tár (SCL)		vú)
Sucrose	10 - 20	Nem áll rendelkezésre	200-334-9	Nem áll rendelkezésre	-	-	-
57-50-1		adat		adat			
Gentamicin, sulfate	0.01 -	Nem áll rendelkezésre	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334)	Skin Sens. 1 ::	-	-
(salt)	0.099	adat		Skin Sens. 1 (H317)	C>=0.1%		
1405-41-0					Resp. Sens. 1		
					:: C>=0.1%		

A H és EUH mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

Becsült akut toxicitási érték

Nem áll rendelkezésre információ

Ez a termék nem tartalmaz különös aggodalomra okot adó jelölt anyagot >=0,1% koncentrációban[(EK) 1907/2006 (REACH) szabályzat, 59. cikk)

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Belélegzés Vigye friss levegőre.

Szembe kerülés Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz. Alaposan

öblítse bő vízzel legalább 15 percig, felemelve a felső és alsó szemhéjat. Forduljon

orvoshoz.

Bőrrel való érintkezés Mossa le a bőrt szappannal és vízzel.

Lenyelés Hívjon orvost. Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz.

4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Tünetek Nem áll rendelkezésre információ.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Az orvosok figyelmébe Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyagok Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket.

Nagy tűz FIGYELEM: A tűz oltása közben, vízpermet használata hatástalan lehet.

Alkalmatlan oltóanyag Ne szórja szét a kiömlött anyagot nagynyomású vízsugárakkal.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Az vegyszer miatt keletkező különleges veszélyek

Nem áll rendelkezésre információ.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Tűzoltók különleges

A tűzoltóknak zárt rendszerű légzőkészüléket és teljes tűzoltó felszerelést kell viselni.

védőfelszerelése és óvintézkedései Használjon egyéni védőfelszerelést.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Személyes óvintézkedések Biztosítson megfelelő szellőztetést.

Vészhelyzeti beavatkozóknak Használja a 8. szakaszban előírt személyi védelmet.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Környezetvédelmi óvintézkedések További ökológiai tájékoztatásért, lásd a 12. szakaszt.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Elhatárolási módszerek Ne engedje, hogy bármilyen csatornába, a földre vagy bármilyen víztömegbe jusson.

Feltisztítási módszerek Alaposan tisztítsa meg a szennyezett felületet. Felhasználás:. Fertőtlenítőszer.

Másodlagos veszélyek megelőzése A környezetvédelmi előírások tisztelletben tartásával, a szennyezett tárgyakat és területeket

alaposan tisztítsa meg.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Hivatkozás más szakaszokra

További információért lásd a 8. szakaszt. További információért lásd a 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A biztonságos kezeléssel kapcsolatos tanácsok

Biztosítson megfelelő szellőztetést.

Általános higiéniai szempontok

Kövesse az egyetemes és a szokásos óvintézkedéseket a potenciálisan fertőző anyagok

kezelésére.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Tárolási körülmények Tárolja a termék és a címke utasításainak megfelelően.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Azonosított felhasználások

Kockázatkezelési módszerek (RMM) Jelen biztonsági adatlap tartalmazza a szükséges információt.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek

Kémiai név	Európai Unió	Ausztria	Belgium	Bulgária	Horvátország
Sucrose	-	-	-	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1					STEL: 20 mg/m ³
Kémiai név	Ciprus	Cseh Köztársaság	Dánia	Észtország	Finnország

Sucrose 57-50-1		-	-	-	TWA:	10 mg/m ³	-
Kémiai név	Frar	nciaország	Németország	Németország MAK	Görö	gország	Magyarország
Sucrose 57-50-1	TWA	: 10 mg/m ³	-	-		-	-
Kémiai név	ĺ	rország	Olaszország	Olaszország REL	Lett	ország	Litvánia
Sucrose 57-50-1		.: 10 mg/m³ .: 20 mg/m³	-	-	TWA:	5 mg/m ³	-
Kémiai név	Po	ortugália	Románia	Szlovákia	Szlo	ovénia	Spanyolország
Sucrose 57-50-1	TWA	: 10 mg/m ³	-	-		-	TWA: 10 mg/m ³
Kémiai név		Své	dország	Svájc		Egye	esült Királyság
Sucrose 57-50-1		-	-			/A: 10 mg/m³ EL: 20 mg/m³	

Biológiai foglalkozási expozíciós határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot.

Származtatott hatásmentes szint

(DNEL)

Becsült legnagyobb ártalmatlan

koncentráció (PNEC)

Nem áll rendelkezésre információ.

Nem áll rendelkezésre információ.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Személyes védőfelszerelés

Szem - /arcvédelem Viseljen biztonsági szeműveget oldalvédőkkel (vagy védőszeműveget).

Kézvédelem Megfelelő védőkesztyűt kell viselni.

Bőr és testvédelem Megfelelő védőruházatot kell viselni.

Légutak védelme Normál használati feltételek mellett nem szükséges védőfelszerelés. Ha az expozíciós

határértéket túllépik vagy irritálást tapasztalnak szüksége lehet szellőztetésre és

evakuálásra.

Általános higiéniai szempontok Kövesse az egyetemes és a szokásos óvintézkedéseket a potenciálisan fertőző anyagok

kezelésére.

Környezeti expozíció-ellenőrzések Nem áll rendelkezésre információ.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

HalmazállapotSzilárdKülső jellemzőkszilárdSzínVáltozóSzagSzagtalan.

Szagküszöbérték Nem áll rendelkezésre információ

<u>Tulajdonság</u> <u>Értékek</u> <u>Megjegyzések • Módszer</u>

Olvadáspont / fagyáspont

Forráspont / forrásponttartomány

Tűzveszélyesség (szilárd,

Nem áll rendelkezésre adat

Nincs ismert

Nem áll rendelkezésre adat

Nincs ismert

Nem áll rendelkezésre adat

Nincs ismert

gázhalmazállapot)

Gyúlékonyság limitje levegőben

Nincs ismert

Felső gyulladási vagy robbanási Nem áll rendelkezésre adat

határok:

Alsó gyulladási vagy robbanási Nem áll rendelkezésre adat

határok

Ha

 Lobbanáspont
 Nem áll rendelkezésre adat
 Nincs ismert

 Öngvulladási hőmérséklet
 Nem áll rendelkezésre adat
 Nincs ismert

Öngyulladási hőmérséklet Nem áll re Bomlási hőmérséklet

Nincs ismert Nincs ismert

pH (vizes oldat) Nem áll rendelkezésre adat

Nem áll rendelkezésre információ

Kinematikai viszkozitás Dinamikus viszkozitás Nem áll rendelkezésre adat
Nem áll rendelkezésre adat
Nincs ismert
Némzel elegyíthető

Vízoldhatóság Vízzel elegyíthető

Oldékonyság (oldékonyságok)Nem áll rendelkezésre adatNincs ismertMegoszlási hányadosNem áll rendelkezésre adatNincs ismertGőznyomásNem áll rendelkezésre adatNincs ismertRelatív sűrűségNem áll rendelkezésre adatNincs ismert

TérfogatsűrűségNem áll rendelkezésre adat **Folyadéksűrűség**Nem áll rendelkezésre adat

Gőzsűrűség Nem áll rendelkezésre adat Nincs ismert

Részecskejellemzők

RészecskeméretNem áll rendelkezésre információ **Részecskeméret-eloszlás**Nem áll rendelkezésre információ

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Információ a fizikai veszélyességi osztályokról

Nem alkalmazható

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Nem áll rendelkezésre információ

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Reakciókészség Nem áll rendelkezésre információ.

10.2. Kémiai stabilitás

Stabilitás Normál körülmények között stabil.

Robbanási adatok

Érzékenység mechanikai Nincs.

behatásra

Érzékenység sztatikus kisülésre Nincs.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

A veszélyes reakciók lehetősége Normál feldolgozás mellett semmi.

10.4. Kerülendő körülmények

Kerülendő körülmények Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nem összeférhető anyagok Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes bomlástermékek Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Információ az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott veszélyességi osztályokról

A valószínű expozíciós útra vonatkozó információ

A termék ismertetése

Belélegzés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

Szembe kerülés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

Bőrrel való érintkezésNem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

Lenyelés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

Tünetek Nem áll rendelkezésre információ.

Akut toxicitás

Toxicitási számértékek

A következő értékek kiszámítása a GHS dokumentum 3.1. fejezete alapján történt Tájékoztatás az összetevőkről

Kémiai név	Orális LD50	Dermális LD50	Belégzés LC50
Sucrose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

A rövid és hosszú távú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások

Bőrmarás/bőrirritáció Nem áll rendelkezésre információ.

Súlyos Nem áll rendelkezésre információ.

szemkárosodás/szemirritáció

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció Nem áll rendelkezésre információ.

Csírasejt-mutagenitás Nem áll rendelkezésre információ.

Rákkeltő hatás Nem áll rendelkezésre információ.

Reprodukciós toxicitás Nem áll rendelkezésre információ.

STOT - egyetlen expozíció Nem áll rendelkezésre információ.

STOT - ismétlődő expozíció Nem áll rendelkezésre információ.

Aspirációs veszély Nem áll rendelkezésre információ.

11.2. Információ más veszélyekről

11.2.1. Endokrin rendszert károsító tulajdonságok

Endokrin rendszert károsító

tulajdonságok

Nem áll rendelkezésre információ.

11.2.2. Egyéb információk

Egyéb káros hatások Nem áll rendelkezésre információ.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökotoxicitás Ennek a terméknek a környezetre gyakorolt hatását még nem értékelték kimerítően.

Ismeretlen vízi toxicitás ? % olyan komponenseket tartalmaz, amelyek vízi környezetre gyakorolt veszélyei nem

ismertek.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Perzisztencia és lebonthatóság Nem áll rendelkezésre információ.

12.3. Bioakkumulációs képesség

Biológiai felhalmozódás Erre termékre vonatkozóan nincs adat.

12.4. A talajban való mobilitás

A talajban való mobilitás Nem áll rendelkezésre információ.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

PBT- és vPvB-értékelés

12.6. Endokrin rendszert károsító tulajdonságok

Endokrin rendszert károsító tulajdonságok

Nem áll rendelkezésre információ.

12.7. Egyéb káros hatások

Nem áll rendelkezésre információ.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. A hulladékokat a környezetvédelmi

jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

Szennyezett csomagolás Az üres edényzetet nem szabad újra felhasználni.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

Felülvizsgálat dátuma 18-aug.-2021

14.1 UN-szám vagy azonosítószám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

<u>IMDG</u>

14.1 UN-szám vagy azonosítószám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

14.7 Tömegárúk tengeri Nem áll rendelkezésre információ

szállítmányozása

IMO-jogeszközöknek megfelelően

RID

14.1 UN-szám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

ADR

14.1 UN-szám vagy azonosítószám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Országos rendeletek

Németország

Vízveszélyességi osztály (WGK) enyhén veszélyes vizekre (WGK 1)

Európai Unió

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelvet.

Engedélyek és/vagy felhasználási korlátozások:

Ez a termék olyan anyagot tartalmaz, amely engedélyköteles lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XIV melléklet) Ez a termék nem tartalmaz olyan anyagot, amelynek alkalmazása tiltott lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XVII melléklet)

Maradandó szerves szennyezőanyagok

Nem alkalmazható

Az ózonréteget lebontó anyagok (ODS) rendelet (EK) 1005/2009

Nem alkalmazható

Nemzetközi jegyzékek A megfelelőségi listán való szereplés tekintetében, vegye fel a kapcsolatot a beszállítóval

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kémiai biztonsági jelentés Nem áll rendelkezésre információ

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A biztonsági adatlapon használt rövidítések feloldása

A 3. fejezetben hivatkozott H-mondatok teljes szövege

H317 – Allergiás bőrreakciót válthat ki

H334 – Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat

Jelmagyarázat

SVHC: Különös aggodalomra okot adó engedélyezendő anyagok:

Jelmagyarázat 8. szakasz: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENI VÉDEKEZÉS/EGYÉNI VÉDELEM

TWA (idősúlyozott TWA (idősúlyozott átlag) STEL STEL (Rövid távú expozíciós határ)

átlag)

Plafon Maximális határérték * Bőr megjelölés

Besorolási eljárás					
Besorolás az (EK) 1272/2008 [CLP] szabályzat szerint	Alkalmazott módszer				
Akut orális toxicitás	Számítási módszer				
Akut dermális toxicitás	Számítási módszer				
Akut belélegzési toxicitás - gáz	Számítási módszer				
Akut belélegzési toxicitás - gőz	Számítási módszer				
Akut belélegzési toxicitás - por/köd	Számítási módszer				
Bőrmarás/bőrirritáció	Számítási módszer				
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	Számítási módszer				
Légzőszervi szenzibilizáció	Számítási módszer				
Bőrszenzibilizáció	Számítási módszer				
Mutagenitás	Számítási módszer				
Rákkeltő hatás	Számítási módszer				
Reprodukciós toxicitás	Számítási módszer				
STOT - egyetlen expozíció	Számítási módszer				
STOT - ismétlődő expozíció	Számítási módszer				
Akut vízi toxicitás	Számítási módszer				
Krónikus vízi toxicitás	Számítási módszer				
Aspirációs veszély	Számítási módszer				
Ózon	Számítási módszer				

A biztonsági adatlap összeállítása során felhasznált legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások

Toxikus Anyagok és Betegségek Nyilvántartása (ATSDR)

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének Chemview adatbázisa

Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2

Felülvizsgálat dátuma 18-aug.-2021

Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Az USA Környezetvédelmi Ügynöksége)

Akut expozíciós szint(ek) útmutatója (AELGL(s))

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének rovarölő, gombaölő és rágcsálóirtó szerekről szóló szövetségi törvénye

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynöksége, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok

Élelmiszer-kutatási Folyóirat (Food Research Journal)

Veszélyes anyagok adatbázisa

Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis (IUCLID)

Országos Műszaki és Értékelési Intézet (NITE)

Ausztrália nemzeti ipari vegyi anyagok bejelentési és értékelési rendszere (NICNAS)

NIOSH (Országos Munkabiztonsági és Munkaegészségügyi Intézet)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Országos toxikológiai program (NTP)

Új Zéland kémiai osztályozási és információs adatbázisa (CCID)

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági kiadványok

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok programja

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet információs adatkészlete

Egészségügyi Világszervezet

Átdolgozás száma Frissített biztonsági adatlap szakaszok 1 2 3

Felülvizsgálat dátuma 18-aug.-2021

Ez az anyagbiztonsági adatlap megfelel az 1907/2006/EK rendelet előírásainak Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben.

A biztonsági adatlap vége



BIZTONSÁGI ADATLAP

Ez a biztonsági adatlap a következő előírásokkal összhangban készült: (EK) 1907/2006 szabályzat és (EK) 1272/2008 szabályzat

Futo utca 47-53. HU-1082 Budapest

Magyarország

Felülvizsgálat dátuma 18-aug.-2021 Előző átdolgozás 02-dec.-2020 Átdolgozás száma 2

dátuma

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

Termék neve Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

Katalógusszám(ok) 2702107NU

Tiszta anyag/keverék Elegy

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás In vitro diagnosztika

Ajánlott felhasználások ellen Nem áll rendelkezésre információ

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

<u>Vállalati Központ</u>
Bio-Rad Laboratories Inc.

<u>Gyártó</u>
Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
Bio-Rad Hungary

<u>Jogi személy / Kapcsolattartó címe</u>
Bio-Rad Hungary

Bio-Rad Laboratories Inc.

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

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

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547 USA USA

További információkért forduljon

Műszaki szolgálat 36 1 459 6100

vevoszolgalat@bio-rad.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

24 órás segélyhívó telefonszám CHEMTREC Magyarország: 36-18088425

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

1272/2008 (EK) szabályzat

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

2.2. Címkézési elemek

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint **Veszélyre utaló mondatok**

veszelyre utalo mondatok

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint EUH208 - Tartalmaz Gentamicin, sulfate (salt) Allergiás reakciót válthat ki.

2.3. Egyéb veszélyek

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

EGHS / HU Oldal 21/30

3.1 Anyagok

Nem alkalmazható

3.2 Keverékek

Kémiai név	Tömeg%	REACH törzskönyvi szám	EK-szám	Besorolás az (EK) 1272/2008 [CLP] szabályzat szerint	Specifikus koncentrációha tár (SCL)	,	M-tényező (hosszú-tá vú)
	40.00	N	000 004 0				vu)
Sucrose	10 - 20	Nem áll rendelkezésre	200-334-9	Nem all rendelkezesre	-	-	-
57-50-1		adat		adat			
Gentamicin, sulfate	0.01 -	Nem áll rendelkezésre	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334)	Skin Sens. 1 ::	-	-
(salt)	0.099	adat		Skin Sens. 1 (H317)	C>=0.1%		
1405-41-0					Resp. Sens. 1		
					:: C>=0.1%		

A H és EUH mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

Becsült akut toxicitási érték

Nem áll rendelkezésre információ

Ez a termék nem tartalmaz különös aggodalomra okot adó jelölt anyagot >=0,1% koncentrációban[(EK) 1907/2006 (REACH) szabályzat, 59. cikk)

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Belélegzés Vigye friss levegőre.

Szembe kerülés Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz. Alaposan

öblítse bő vízzel legalább 15 percig, felemelve a felső és alsó szemhéjat. Forduljon

orvoshoz.

Bőrrel való érintkezés Mossa le a bőrt szappannal és vízzel.

Lenyelés Hívjon orvost. Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz.

4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Tünetek Nem áll rendelkezésre információ.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Az orvosok figyelmébe Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyagok Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket.

Nagy tűz FIGYELEM: A tűz oltása közben, vízpermet használata hatástalan lehet.

Alkalmatlan oltóanyag Ne szórja szét a kiömlött anyagot nagynyomású vízsugárakkal.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Az vegyszer miatt keletkező különleges veszélyek

Nem áll rendelkezésre információ.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Tűzoltók különleges A tűzoltóknak zárt rendszerű légzőkészüléket és teljes tűzoltó felszerelést kell viselni.

védőfelszerelése és óvintézkedései Használjon egyéni védőfelszerelést.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Személyes óvintézkedések Biztosítson megfelelő szellőztetést.

Vészhelyzeti beavatkozóknak Használja a 8. szakaszban előírt személyi védelmet.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Környezetvédelmi óvintézkedések További ökológiai tájékoztatásért, lásd a 12. szakaszt.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Elhatárolási módszerek Ne engedje, hogy bármilyen csatornába, a földre vagy bármilyen víztömegbe jusson.

Feltisztítási módszerek Alaposan tisztítsa meg a szennyezett felületet. Felhasználás:. Fertőtlenítőszer.

Másodlagos veszélyek megelőzése A környezetvédelmi előírások tisztelletben tartásával, a szennyezett tárgyakat és területeket

alaposan tisztítsa meg.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Hivatkozás más szakaszokra

További információért lásd a 8. szakaszt. További információért lásd a 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A biztonságos kezeléssel kapcsolatos tanácsok

Biztosítson megfelelő szellőztetést.

Általános higiéniai szempontok

Kövesse az egyetemes és a szokásos óvintézkedéseket a potenciálisan fertőző anyagok

kezelésére.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Tárolási körülmények Tárolja a termék és a címke utasításainak megfelelően.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Azonosított felhasználások

Kockázatkezelési módszerek (RMM) Jelen biztonsági adatlap tartalmazza a szükséges információt.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek

Kémiai név	Európai Unió	Ausztria	Belgium	Bulgária	Horvátország
Sucrose	-	-	-	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1				_	STEL: 20 mg/m ³

Kémiai név	Ciprus	Cseh Köztársaság	Dánia	Észtorszá	ág Finnország
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg	g/m³ -
Kémiai név	Franciaország	Németország	Németország MAK	Görögorsz	ág Magyarország
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	-
Kémiai név	Írország	Olaszország	Olaszország REL	Lettorszá	g Litvánia
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	-	-	TWA: 5 mg	/m³ -
Kémiai név	Portugália	Románia	Szlovákia	Szlovénia	a Spanyolország
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³
Kémiai név	Sve	édország	Svájc		Egyesült Királyság
Sucrose 57-50-1		-	-		TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³

Biológiai foglalkozási expozíciós határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot.

Származtatott hatásmentes szint

(DNEL)

Becsült legnagyobb ártalmatlan

koncentráció (PNEC)

Nem áll rendelkezésre információ.

Nem áll rendelkezésre információ.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Személyes védőfelszerelés

Szem - /arcvédelem Viseljen biztonsági szeműveget oldalvédőkkel (vagy védőszeműveget).

Kézvédelem Megfelelő védőkesztyűt kell viselni.

Bőr és testvédelem Megfelelő védőruházatot kell viselni.

Légutak védelme Normál használati feltételek mellett nem szükséges védőfelszerelés. Ha az expozíciós

határértéket túllépik vagy irritálást tapasztalnak szüksége lehet szellőztetésre és

evakuálásra.

Általános higiéniai szempontok Kövesse az egyetemes és a szokásos óvintézkedéseket a potenciálisan fertőző anyagok

kezelésére.

Környezeti expozíció-ellenőrzések Nem áll rendelkezésre információ.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

HalmazállapotSzilárdKülső jellemzőkszilárdSzínVáltozóSzagSzagtalan.

Szagküszöbérték Nem áll rendelkezésre információ

Tulajdonság Értékek Megjegyzések • Módszer

Olvadáspont / fagyáspont Forráspont / forrásponttartomány

Tűzveszélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)

Gyúlékonyság limitje levegőben

Nem áll rendelkezésre adat
Nem áll rendelkezésre adat
Nem áll rendelkezésre adat
Nincs ismert
Nem áll rendelkezésre adat
Nincs ismert

Nincs ismert

Felső gyulladási vagy robbanási Nem áll rendelkezésre adat

határok:

Nem áll rendelkezésre adat Alsó gyulladási vagy robbanási

határok

Lobbanáspont Nem áll rendelkezésre adat Nincs ismert Öngyulladási hőmérséklet Nem áll rendelkezésre adat Nincs ismert Bomlási hőmérséklet

Nincs ismert

Nincs ismert Ha pH (vizes oldat) Nem áll rendelkezésre adat Nem áll rendelkezésre információ

Kinematikai viszkozitás Nem áll rendelkezésre adat Nincs ismert Dinamikus viszkozitás Nem áll rendelkezésre adat Nincs ismert

Vízoldhatóság Vízben oldható

Oldékonyság (oldékonyságok) Nem áll rendelkezésre adat Nincs ismert Megoszlási hányados Nem áll rendelkezésre adat Nincs ismert Gőznyomás Nem áll rendelkezésre adat Nincs ismert Relatív sűrűség Nem áll rendelkezésre adat Nincs ismert

Térfogatsűrűség Nem áll rendelkezésre adat Nem áll rendelkezésre adat Folyadéksűrűség

Nem áll rendelkezésre adat Gőzsűrűség Nincs ismert

Részecskejellemzők

Részecskeméret Nem áll rendelkezésre információ Nem áll rendelkezésre információ Részecskeméret-eloszlás

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Információ a fizikai veszélyességi osztályokról

Nem alkalmazható

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Nem áll rendelkezésre információ

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Nem áll rendelkezésre információ. Reakciókészség

10.2. Kémiai stabilitás

Stabilitás Normál körülmények között stabil.

Robbanási adatok

Érzékenység mechanikai Nincs.

behatásra

Érzékenység sztatikus kisülésre Nincs.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

A veszélyes reakciók lehetősége Normál feldolgozás mellett semmi.

10.4. Kerülendő körülmények

Kerülendő körülmények Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nem összeférhető anyagok Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján. Veszélyes bomlástermékek

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Információ az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott veszélyességi osztályokról

A valószínű expozíciós útra vonatkozó információ

A termék ismertetése

Belélegzés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

Szembe kerülés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

Bőrrel való érintkezésNem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

Lenyelés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

Tünetek Nem áll rendelkezésre információ.

Akut toxicitás

Toxicitási számértékek

A következő értékek kiszámítása a GHS dokumentum 3.1. fejezete alapján történt Tájékoztatás az összetevőkről

	Kémiai név	Orális LD50	Dermális LD50	Belégzés LC50
	Sucrose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Ī	Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

A rövid és hosszú távú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások

Bőrmarás/bőrirritáció Nem áll rendelkezésre információ.

Súlyos Nem áll rendelkezésre információ.

szemkárosodás/szemirritáció

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció Nem áll rendelkezésre információ.

Csírasejt-mutagenitás Nem áll rendelkezésre információ.

Rákkeltő hatás Nem áll rendelkezésre információ.

Reprodukciós toxicitás Nem áll rendelkezésre információ.

STOT - egyetlen expozíció Nem áll rendelkezésre információ.

STOT - ismétlődő expozíció Nem áll rendelkezésre információ.

Aspirációs veszély Nem áll rendelkezésre információ.

11.2. Információ más veszélyekről

11.2.1. Endokrin rendszert károsító tulajdonságok

Endokrin rendszert károsító

tulajdonságok

Nem áll rendelkezésre információ.

11.2.2. Egyéb információk

Egyéb káros hatások Nem áll rendelkezésre információ.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökotoxicitás Ennek a terméknek a környezetre gyakorolt hatását még nem értékelték kimerítően.

Ismeretlen vízi toxicitás ? % olyan komponenseket tartalmaz, amelyek vízi környezetre gyakorolt veszélyei nem

ismertek.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Perzisztencia és lebonthatóság Nem áll rendelkezésre információ.

12.3. Bioakkumulációs képesség

Biológiai felhalmozódás Erre termékre vonatkozóan nincs adat.

12.4. A talajban való mobilitás

A talajban való mobilitás Nem áll rendelkezésre információ.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

PBT- és vPvB-értékelés

12.6. Endokrin rendszert károsító tulajdonságok

Endokrin rendszert károsító

tulajdonságok

Nem áll rendelkezésre információ.

12.7. Egyéb káros hatások

Nem áll rendelkezésre információ.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. A hulladékokat a környezetvédelmi

jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

Szennyezett csomagolás Az üres edényzetet nem szabad újra felhasználni.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

14.1 UN-szám vagy azonosítószám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

<u>IMDG</u>

14.1 UN-szám vagy azonosítószám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
 14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
 14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

14.7 Tömegárúk tengeri Nem áll rendelkezésre információ

szállítmányozása

IMO-jogeszközöknek megfelelően

RID

14.1 UN-szám Nincsen szabályozva
14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
 14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
 14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

ADR

14.1 UN-szám vagy azonosítószám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Országos rendeletek

Németország

Vízveszélyességi osztály (WGK) enyhén veszélyes vizekre (WGK 1)

Európai Unió

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelvet.

Engedélyek és/vagy felhasználási korlátozások:

Ez a termék olyan anyagot tartalmaz, amely engedélyköteles lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XIV melléklet) Ez a termék nem tartalmaz olyan anyagot, amelynek alkalmazása tiltott lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XVII melléklet)

Maradandó szerves szennyezőanyagok

Nem alkalmazható

Az ózonréteget lebontó anyagok (ODS) rendelet (EK) 1005/2009

Nem alkalmazható

Nemzetközi jegyzékek A megfelelőségi listán való szereplés tekintetében, vegye fel a kapcsolatot a beszállítóval

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kémiai biztonsági jelentés Nem áll rendelkezésre információ

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A biztonsági adatlapon használt rövidítések feloldása

A 3. fejezetben hivatkozott H-mondatok teljes szövege

H317 – Allergiás bőrreakciót válthat ki

H334 – Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat

Jelmagyarázat

SVHC: Különös aggodalomra okot adó engedélyezendő anyagok:

Jelmagyarázat 8. szakasz: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENI VÉDEKEZÉS/EGYÉNI VÉDELEM

TWA (idősúlyozott TWA (idősúlyozott átlag) STEL STEL (Rövid távú expozíciós határ)

átlag)

Plafon Maximális határérték * Bőr megjelölés

Besorolási eljárás				
Besorolás az (EK) 1272/2008 [CLP] szabályzat szerint	Alkalmazott módszer			
Akut orális toxicitás	Számítási módszer			
Akut dermális toxicitás	Számítási módszer			
Akut belélegzési toxicitás - gáz	Számítási módszer			
Akut belélegzési toxicitás - gőz	Számítási módszer			
Akut belélegzési toxicitás - por/köd	Számítási módszer			
Bőrmarás/bőrirritáció	Számítási módszer			
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	Számítási módszer			
Légzőszervi szenzibilizáció	Számítási módszer			
Bőrszenzibilizáció	Számítási módszer			
Mutagenitás	Számítási módszer			
Rákkeltő hatás	Számítási módszer			
Reprodukciós toxicitás	Számítási módszer			
STOT - egyetlen expozíció	Számítási módszer			
STOT - ismétlődő expozíció	Számítási módszer			
Akut vízi toxicitás	Számítási módszer			
Krónikus vízi toxicitás	Számítási módszer			
Aspirációs veszély	Számítási módszer			
Ózon	Számítási módszer			

A biztonsági adatlap összeállítása során felhasznált legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások

Toxikus Anyagok és Betegségek Nyilvántartása (ATSDR)

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének Chemview adatbázisa

Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

Felülvizsgálat dátuma 18-aug.-2021

Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Az USA Környezetvédelmi Ügynöksége)

Akut expozíciós szint(ek) útmutatója (AELGL(s))

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének rovarölő, gombaölő és rágcsálóirtó szerekről szóló szövetségi törvénye

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynöksége, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok

Élelmiszer-kutatási Folyóirat (Food Research Journal)

Veszélyes anyagok adatbázisa

Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis (IUCLID)

Országos Műszaki és Értékelési Intézet (NITE)

Ausztrália nemzeti ipari vegyi anyagok bejelentési és értékelési rendszere (NICNAS)

NIOSH (Országos Munkabiztonsági és Munkaegészségügyi Intézet)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Országos toxikológiai program (NTP)

Új Zéland kémiai osztályozási és információs adatbázisa (CCID)

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági kiadványok

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok programja

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet információs adatkészlete

Egészségügyi Világszervezet

Átdolgozás száma Frissített biztonsági adatlap szakaszok 1 2 3

Felülvizsgálat dátuma 18-aug.-2021

Ez az anyagbiztonsági adatlap megfelel az 1907/2006/EK rendelet előírásainak Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben.

A biztonsági adatlap vége