

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 22-cze-2023 Wersja Nr 1

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu Buffers - DiaMed GmbH IVD MD

Numer(-y) katalogowy(-e) 005550, 005650, 005660, 005702, 005712, 005760, 009260, 009280, 009290, 009360,

009821, 009822, 105520, 109905, 200188, 813510100. 813520100***

Numer karty charakterystyki 2709M

Nanoforms Nie dotyczy

Czysta substancja / mieszanina Mieszanina

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Diagnostyka in vitro

Zastosowania Odradzane Brak danych

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Korporacyjna siedziba głównaProducentBio-Rad Laboratories Inc.DiaMed GmbH1000 Alfred Nobel DrivePra Rond 23

Hercules, CA 94547 CH-1785 Cressier FR

USA Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

e-mail: fds-msds.ch@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. (Bydło).

EGHS / EN Strona 1/10

Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne***

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nie dotyczy***

3.2 Mieszaniny***

Niniejszy produkt nie zawiera żadnych substancji, które w podanych stężeniach uważa się za niebezpieczne dla zdrowia***

Pełen tekst zwrotów H i EUH: patrz sekcja 16

Oszacowana toksyczność ostra

Brak danych

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 Usunąć na świeże powietrze.

Kontakt z oczyma Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne. Wezwać

lekarza. Bezzwłocznie przepłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, także

pod powiekami.***

Kontakt ze skórą Umyć wodą z mydłem.***

Spożycie Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne. Wezwać

lekarza.***

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy Brak danych.

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

Uwaga dla lekarzy Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne.***

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

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

otaczającego środowiska.

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

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

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

EGHS / EN Strona 2/10

Szczególne zagrożenia związane z Brak danych. substancją chemiczną

5.3. Informacje dla straży pożarnej

ostrożności dla strażaków

Specjalny sprzęt ochronny i środki 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 odpowiednia 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

Nie pozwalać na przedostanie się do kanalizacji, na ziemię lub do zbiorników wodnych.***

Zastosowanie:. Środek odkażający. Dokładnie wyczyścić skażoną powierzchnię.*** Metody usuwania

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

środowiskowych.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

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

SEKCJA 7: Postepowanie 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

Przestrzegać uniwersalnych i standardowych środków ostrożności dotyczących

postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.***

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

Przechowywać zgodnie z instrukcjami produktu i na etykiecie.*** Warunki przechowywania

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Metody zarządzania zagrożeniem (RMM)

Wymagane informacje zamieszczono w tej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

3/10 Strona

Wartości graniczne narażenia Niniejszy produkt, w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów niebezpiecznych

objętych ograniczeniami dotyczącymi narażenia zawodowego ustanowionymi przez

właściwe dla regionu organy sprawujące nadzór.

Dopuszczalne wartości biologicznego narażenia zawodowego

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczacymi 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 Stosować okulary ochronne z osłonami bocznymi (lub gogle).***

Ochrona rak Nosić odpowiednie rękawice ochronne.***

Ochrona skóry i ciała Nosić odpowiednią odzież ochronną.***

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 Przestrzegać uniwersalnych i standardowych środków ostrożności dotyczących

postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.***

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

BarwaBrak danychZapachBrak danychPróg wyczuwalności zapachuBrak danych

Własność Wartości Uwagi • Metoda

Temperatura topnienia / krzepnięciaBrak danychBrak znanychTemperatura wrzenia / przedziałBrak danychBrak znanych

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 znanychTemperatura rozkładuBrak znanych

pH 6.9 - 7.5 Brak znanych
pH (w postaci roztworu wodnego) Brak danych
Brak danych

EGHS / EN Strona 4/10

Buffers - DiaMed GmbH IVD MD

Data aktualizacji 22-cze-2023

Lepkość kinematyczna Brak danych Brak znanych Lepkość dynamiczna Brak danych Brak znanych

Rozpuszczalność w wodzie Miesza się z woda

Rozpuszczalność Brak danych Brak znanych Współczynnik podziału Brak danych Brak znanych Ciśnienie pary Brak danych Brak znanych Gęstość względna Brak danych Brak znanych

Gęstość nasypowa Brak danych Gęstość cieczy Brak danych

Brak danych Gęstość pary Brak znanych

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.

Dane dotyczące wybuchu

Wrażliwość na uderzenie Brak.

mechaniczne

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, tworząc związki wybuchowe i gazy toksyczne.***

10.4. Warunki, których należy unikać

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

10.5. Materialy niezgodne

Metale.*** Materialy niezgodne

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

5/10 Strona

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.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Objawy Brak danych.

Toksyczność ostra

Numeryczne wartości toksyczności

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

Działanie żrące/drażniące na skórę Brak danych.

Poważne uszkodzenie

oczu/działanie drażniące na oczy

Brak danych.

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 hormonalnego

11.2.2. Inne informacje

Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dysruptorów wydzielania wewnętrznego.

Inne szkodliwe skutki działania Brak danych.

EGHS / EN Strona 6/10

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekotoksyczność Oddziaływanie niniejszego produktu na środowisko nie.

Nieznana toksyczność dla środowiska wodnego

Zawiera 0 % składników o nieznanych zagrożeniach dla środowiska wodnego.***

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak danych. Trwałość i zdolność do rozkładu

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 Brak danych.

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 często spłukiwać rury woda.***

Skażone opakowanie Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

IATA

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

7/10 Strona

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

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

14.7 Morski transport luzem Brak danych

zgodnie z narzędziami IMO

RID

14.1Numer UN (numer ONZ)Nie podlega regulacji14.2Prawidłowa nazwaNie 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

Unia Europeiska

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

EGHS / EN Strona 8/10

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

Nie dotyczy

<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

Brak danych

chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

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

Legenda

SVHC: Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy wymagających zezwolenia:

Legenda Sekcia 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)

Europejska Agencja 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

Dziennik badań nad żywnościa (Food Research Journal)

EGHS / EN Strona 9/10

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 22-cze-2023

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