



SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

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

Datum revizije 18-kol-2021

Datum prethodne
revizije

02-pro-2020

Broj revizije 2

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

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv Proizvoda Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2

Kataloški broj(evi) 2702108NU

Čista tvar/smjesa Smjesa

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

Preporučena primjena In vitro diagnostika

Preporuke za nekorištenje Nikakve informacije nisu dostupne

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Sjedište tvrtke

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

Proizvođač

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

Pravna osoba / adresa za kontakt

Bio-Rad Hungary Ltd.
Futó utca 47-53
HU-1082
Budapest
Mađarska

Za daljnje informacije kontaktirajte

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

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

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

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Uredba (EC) Br. 1272/2008

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

2.2. Elementi označavanja

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

Oznake upozorenja

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

2.3. Ostale opasnosti

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1 Tvari

Nije primjenljivo

3.2 Smjese

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

Cijeli tekst H- i EUH-fraza: vidjeti odjeljak 16**Procjena Akutne Toksičnosti**

Nikakve informacije nisu dostupne

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

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

Udisanje	Premjestiti na svjež zrak.
Kontakt s očima	Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente. Ispirati temeljito s puno vode najmanje 15 minuta, podižući donje i gornje očne kapke. Konzultirati liječnika.
Dodir kože	Oprati kožu sapunom i vodom.
Gutanje	Nazvati liječnika. Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

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

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

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

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

Odgovarajuća sredstva za gašenje	Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.
---	--

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

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

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Specifične opasnosti koje proizlaze iz kemikalije Nikakve informacije nisu dostupne.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

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

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Osobne mjere opreza Osigurati prikladno prozračivanje.

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

6.2. Mjere zaštite okoliša

Mjere zaštite okoliša Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

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

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

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

6.4. Uputa na druge odjeljke

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

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Savjet za sigurno rukovanje Osigurati prikladno prozračivanje.

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

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

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

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Identificirane uporabe

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

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

Granice izloženosti

Naziv kemikalije	Europska unija	Austrija	Belgija	Bugarska	Hrvatska
D-(+)-Saharoza 57-50-1	-	-	-	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³
Naziv kemikalije	Cipar	Češka Republika	Danska	Estonija	Finska
D-(+)-Saharoza 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-
Naziv kemikalije	Francuska	Njemačka	Njemačka MAK	Grčka	Mađarska
D-(+)-Saharoza 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	-
Naziv kemikalije	Irska	Italija	Italija REL	Latvija	Litva
D-(+)-Saharoza 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	-	-	TWA: 5 mg/m ³	-
Naziv kemikalije	Portugal	Rumunjska	Slovačka	Slovenija	Španjolska
D-(+)-Saharoza 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³
Naziv kemikalije	Švedska	Švicarska	Ujedinjeno Kraljevstvo		
D-(+)-Saharoza 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³		

Biološki granice izloženosti na radnom mjestu

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

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

8.2. Nadzor nad izloženošću**Osobna zaštitna oprema**

Zaštita očiju/lica Nositi zaštitne naočale s bočnim štitnicima (ili zaštitne naočale sa vizirima).

Zaštita ruku Nositi zaštitne rukavice.

Zaštita tijela i kože Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.

Zaštita dišnog sustava Nikakva zaštitna oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.

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

Nadzor nad izloženošću okoliša Nikakve informacije nisu dostupne.

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

Fizičko stanje Krutina
Izgled krut
Boja Varira
Miris Bez mirisa.
Prag mirisa Nikakve informacije nisu dostupne

Svojstvo
Talište / ledište Nema dostupnih podataka
Vrelište / raspon vrenja Nema dostupnih podataka
Zapaljivost (kruta tvar, plin) Nema dostupnih podataka

Napomene • Metoda
 Ni jedan nije poznat
 Ni jedan nije poznat
 Ni jedan nije poznat

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

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Podaci o kategorijama fizičke opasnosti

Nije primjenljivo

9.2.2. Ostale sigurnosne karakteristike

Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Reaktivnost Nikakve informacije nisu dostupne.

10.2. Kemijska stabilnost

Stabilnost Stabilno pod normalnim uvjetima.

Podaci o eksploziji

Osjetljivost na mehanički udar Ne postoji.
Osjetljivost na statičko pražnjenje Ne postoji.

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Mogućnost opasnih reakcija Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

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

10.5. Inkompatibilni materijali

Inkompatibilni materijali Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi raspadanja Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije**11.1. Podaci o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008****Informacije o vjerojatnim načinima izlaganja****Informacije o proizvodu**

Udisanje	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.
Kontakt s očima	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.
Dodir kože	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.
Gutanje	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima

Simptomi Nikakve informacije nisu dostupne.

Akutna toksičnost**Numeričke mjere toksičnosti**

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

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

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

nagrizanja/nadraživanja kože Nikakve informacije nisu dostupne.

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

Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože Nikakve informacije nisu dostupne.

Mutageni učinak na zametne stanice Nikakve informacije nisu dostupne.

Karcinogenost Nikakve informacije nisu dostupne.

Reproduktivna toksičnost Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOJ - jednokratno izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOP - ponavljano izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

Opasnost od aspiracije Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2. Podaci o drugim opasnostima

11.2.1. Endokrina disruptivna svojstva

Endokrina disruptivna svojstva Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2.2. Ostale informacije

Ostali štetni učinci Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekotoksičnost Ekološki utjecaj ovog materijala nije u potpunosti istražen.

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

12.2. Postojanost i razgradivost

Postojanost i razgradivost Nikakve informacije nisu dostupne.

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Bioakumulacija Nema podataka za ovaj proizvod.

12.4. Pokretljivost u tlu

Pokretljivost u tlu Nikakve informacije nisu dostupne.

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

PBT i vPvB procjena

12.6. Endokrina disruptivna svojstva

Endokrina disruptivna svojstva Nikakve informacije nisu dostupne.

12.7. Ostali štetni učinci

Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

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

Zagađena ambalaža Ne koristiti ponovno prazne spremnike.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

Međunarodna udruga zrakoplovnih

prijevoznika (IATA)

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

Međunarodni pomorski kodeks za**prijevoz opasnih tvari (IMDG)**

14.1 UN broj ili ID broj	Nije regulirano
14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	Nije regulirano
14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	Nije regulirano
14.4 Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenljivo
14.6 Posebne mjere opreza za korisnike	
Posebne odredbe	Ne postoji
14.7 Pomorski prijevoz rasutih tereta prema instrumentima IMO-a	Nikakve informacije nisu dostupne

RID

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

ADR

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

ODJELJAK 15: Informacije o propisima**15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu****Nacionalni propisi****Njemačka**

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

Europska unija

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

Ovlaštenja i/ili ograničenja uporabe:

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

Postojane organske onečišćujuće tvari

Nije primjenljivo

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

Nije primjenljivo

Međunarodni popisi

Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Izješće o sigurnosti kemikalije

Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Ključ ili kazalo kratica i akronima korištenih u sigurnosno tehničkom listu

Cijeli tekst H-iskraza spominjanim u odjeljku 3

H317 - Može izazvati alergijsku reakciju na koži

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

Kazalo

SVHC: Tvari zabrinjavajućih svojstava za ovlaštenje:

Kazalo Odjeljak 8.: NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNJA ZAŠTITA

TWA TWA (vremenski prosjek)

STEL

STEL (Granica kratkotrajne izloženosti)

Vršna vrijednost Maksimalna granična vrijednost

*

Oznaka opasnosti po kožu

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

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

Agencija za registar otrovnih tvari I bolesti

Agencija za zaštitu okoliša SAD ChemView baza podataka

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

Napomena revizije Ažurirani odjelci Sigurnosno-tehničkog lista 1 2 3

Datum revizije 18-kol-2021

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

Ograničavanje od odgovornosti

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

Kraj sigurnosno-tehničkog lista