



Bölüm 1
GÜVENLİK BİLGİ FORMU
Enzymes - DiaMed GmbH IVD MD

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Güvenlik bilgi formu numarası 2708M
Ürün Adı Enzymes - DiaMed GmbH IVD MD
Katalog Numarası (Numaraları) 005510, 005511, 009160, 009180, 009190
Saf madde/karışım Karışım

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tavsiye edilen kullanım In vitro tanısal
Tavsiye edilmeyen kullanımlar Bilgi mevcut değil

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket Genel Merkezi Bio-Rad Hungary Ltd. Futó utca 47-53 1082 Budapest Macaristan	İmalatçı DiaMed GmbH Pra Rond 23 CH-1785 Cressier FR Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera) e-mail: fds-msds.ch@bio-rad.com	Legal Entity / Contact Address Bio-Rad Hungary Ltd. Futó utca 47-53 1082 Budapest Macaristan
Teknik Hizmet	8-800-700-30-78 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com	

1.4. Acil durum telefon numarası

24 Saat Acil Durum Telefon Numarası CHEMTREC Türkiye: 90-212-7055340

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

Sınıflandırma T.C. 28848
Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

2.2. Etiket unsurları

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

Zararlılık İfadeleri

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) gereğince zararlı bir madde değildir

2.3. Diğer zararlar

Uygulanamaz

İnsan kaynaklı maddeler ve/veya potansiyel olarak enfeksiyöz bileşenler içerir

BÖLÜM 3: Bileşim/içindekiler hakkında bilgi

3.1 Maddeler

Uygulanamaz

3.2 Karışımlar

Kimyasal ismi	CAS No	Ağırlık-%	EC No (AB İndeks No)	GHS Sınıflandırması
Su	7732-18-5	50 - 100	231-791-2	-
Human Source Material	NO-CAS-20	5 - 10	-	-
Sodyum hidroksit	1310-73-2	0.01 - 0.099	(011-002-00-6) 215-185-5	Cilt Aşınd. 1A - H314

H- ve EUH-ifadelerinin tam metni: bakınız bölüm 16

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel tavsiye	Özel ilk yardım önlemlerini gerektiren hiçbir zararlılık yoktur.
Solunum	Açık havaya çıkarın.
Göz teması	Bir doktoru arayın. Göz kapaklarının altı da dahil olmak üzere, derhal en az 15 dakika bol su ile durulayın.
Cilt teması	Su ve sabun ile yıkayın.
Yutma	Bir doktoru arayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Belirtiler	Bilgi mevcut değil.
------------	---------------------

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Doktorlar için not	Semptomatik olarak tedavi edin.
--------------------	---------------------------------

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun Yangın Söndürücü Madde	Yerel şartlara ve çevredeki ortama uygun söndürme yöntemleri kullanın.
------------------------------	--

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

Uygun olmayan yangın söndürücü maddeler Bilgi mevcut değil.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Kimyasaldan doğan spesifik zararlar Hiçbiri bilinmiyor.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele edenler için özel koruyucu donanım ve önlemler İtfaiyeciler kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı kullanmalı ve tam teçhizatlı üniforma giymelidir. Kişisel koruyucu ekipman kullanın.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Kişisel önlemler Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız.

Acil durum personeli için Bölüm 8'de tavsiye edilen kişisel koruyucu kullanın.

6.2. Çevresel önlemler

Çevresel önlemler Ekolojik Bilgiler ile ilgili daha fazla bilgi için Bölüm 12 'ye bakınız.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Kapsama yöntemleri Eğer yapılması güvenli ise daha fazla sızıntıya veya döküntüye engel olun.

Temizleme yöntemleri Kirlenmiş yüzeyi iyice temizleyin.

İkincil zararlılığın önlenmesi Kirlenmiş nesneleri ve alanları çevresel yönetmeliklere uygun şekilde iyice temizleyin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Diğer bölümlere atıflar Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız. Daha fazla bilgi için Bölüm 13 'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Güvenli elleçleme için tavsiye Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

Genel hijyen hususları İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama Koşulları Kabı kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun.

7.3. Belirli son kullanım(lar)

Risk Yönetim Yöntemleri (RMM) Gerekli bilgiler bu Madde Güvenlik Bilgi Formunda yer almaktadır.

BÖLÜM 8: Maruz Kalma Kontrolleri/kişisel korunma

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

8.1. Kontrol parametreleri

Maruz Kalma Limitleri

Kimyasal ismi	Türkiye	Avrupa Birliği	ACGIH TLV
Sodyum hidroksit 1310-73-2	-	-	Ceiling: 2 mg/m ³

Türemiş etki yok seviyesi (DNEL) Bilgi mevcut değil.

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon (PNEC) Bilgi mevcut değil.

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Kişisel koruyucu ekipman

Göz/yüz koruması Yandan korumalı emniyet gözlüğü kullanın.

Ellerin korunması Uygun eldiven giyin.

Cildin ve vücudun korunması Uygun koruyucu giysi giyin.

Solunum koruması Normal kullanma koşulları altında koruyucu ekipmana gerek yoktur. Maruz kalma limitleri aşılmışsa ya da bir tahriş meydana gelmişse, havalandırma ve boşaltma gerekebilir.

Genel hijyen hususları İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

Çevresel maruziyet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hal	Sıvı
Görünüm	Bilgi mevcut değil
Renk	Bilgi mevcut değil
Koku	Bilgi mevcut değil.
Koku eşiği	Bilgi mevcut değil

Özellik	Değerler
pH	Mevcut veri yok - 6.9 - 7.5
Erime noktası / donma noktası	Mevcut veri yok
Kaynama noktası / kaynama aralığı	Mevcut veri yok
Parlama noktası	Mevcut veri yok
Buharlaşma oranı	Mevcut veri yok
Alevlenebilirlik (katı, gaz)	Mevcut veri yok
Havadaki Alevlenebilirlik Limiti	
Üst alevlenebilirlik veya patlama limitleri	Mevcut veri yok
Alt alevlenebilirlik veya patlama limitleri	Mevcut veri yok

Notlar • Yöntem
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

Buhar basıncı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Buhar yoğunluğu	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bağıl yoğunluk	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Suda çözünürlük	Su ile karışabilir	
Çözünürlük(ler)	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bölüntü katsayısı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bozunma sıcaklığı		Hiçbiri bilinmiyor
Kinematik viskozite	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Dinamik viskozite	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
<u>9.2. Diğer bilgiler</u>		
Yumuşama noktası	Uygulanamaz	
VOC (Uçucu madde oranı) Miktarı	Uygulanamaz	

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Tepkime Bilgi mevcut değil.

10.2. Kimyasal kararlılık

Kararlılık Normal şartlarda kararlıdır.

Patlama verileri

Mekanik darbeye hassasiyet Hiçbiri.
Statik boşalmaya hassasiyet Hiçbiri.

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkime olasılığı Normal proses altında hiçbiri.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Zararlı bozunma ürünleri Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yollarına ilişkin bilgiler

Ürün Bilgisi .

Fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikler ile ilgili belirtiler

Belirtiler Bilgi mevcut değil.

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

Toksistenin sayısal ölçümleri

Akut toksisite

Kimyasal ismi	Oral LD50	Dermal LD50	Soluma LC50
Su	> 90 mL/kg (Rat)		
Sodyum hidroksit	= 325 mg/kg (Rat)	= 1350 mg/kg (Rabbit)	

Kısa ve uzun süreli maruz kalınmasından kaynaklanan kronik etkilerin yanı sıra gecikmeli ve anlık etkiler

Cilt aşınması/tahrişi	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.
Solunum sistemi veya cilt hassasiyeti	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.
Eşey hücre mutajenitesi	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.
Kanserojenite	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.
Üreme toksisitesi	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.
BHOT - tek maruz kalma	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.
BHOT - tekrarlı maruz kalma	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır.
Aspirasyon zararlılığı	Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ekotoksikite	Bu maddenin çevreye yaptığı etki henüz tam anlamıyla araştırılmamıştır.
Bilinmeyen sucul toksisite	Sucul ortam için bilinmeyen zararlılıklara sahip % 0 bileşenleri içerir.

Kimyasal ismi	Alg/sucul bitkiler	Balık	Mikroorganizmalar için toksisite	Eklembacaklı kabuklular
Sodyum hidroksit	-	LC50: =45.4mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)	-	-

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Kalıcılık ve bozunabilirlik	Bilgi mevcut değil.
------------------------------------	---------------------

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyobirikim	Bilgi mevcut değil.
--------------------	---------------------

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

12.4. Toprakta hareketlilik

Toprakta hareketlilik Bilgi mevcut değil.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

PBT ve vPvB değerlendirmesi Ürün, PBT veya vPvB olarak sınıflandırılmış madde(ler) içermez

Kimyasal ismi	PBT ve vPvB değerlendirmesi
Sodyum hidroksit	Madde PBT / vPvB değildir

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Diğer olumsuz etkiler Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Kalıntılardan/kullanılmayan ürünlerden ortaya çıkan atık Çevreyle ilgili mevzuata göre atığı bertaraf edin. Yerel kurallara uygun olarak bertaraf ediniz.

Kirlenmiş ambalaj Boş kapları tekrar kullanmayın.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

IMDG

- 14.1 UN numarası veya kimlik numarası Düzenlenmemiştir
- 14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemiştir
- 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir
- 14.4 Ambalajlama grubu Düzenlenmemiştir
- 14.5
- 14.6 Özel Hükümler Hiçbiri
- 14.7. MARPOL 73/78 Ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık Bilgi mevcut değil

RID

- 14.1 UN numarası Düzenlenmemiştir
- 14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemiştir
- 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir
- 14.4 Ambalajlama grubu Düzenlenmemiştir
- 14.5 Çevresel zararlar Uygulanamaz
- 14.6 Özel Hükümler Hiçbiri

ADR

- 14.1 UN numarası veya kimlik numarası Düzenlenmemiştir
- 14.2 Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemiştir
- 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir
- 14.4 Ambalajlama grubu Düzenlenmemiştir

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

14.5 Çevresel zararlar	Uygulanamaz
14.6 Özel Hükümler	Hiçbiri
IATA	
14.1 UN numarası veya kimlik numarası	Düzenlenmemiştir
14.2 Uygun UN taşımacılık adı	Düzenlenmemiştir
14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı	Düzenlenmemiştir
14.4 Ambalajlama grubu	Düzenlenmemiştir
14.5 Çevresel zararlar	Uygulanamaz
14.6 Özel Hükümler	Hiçbiri

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

Bu Güvenlik Bilgi Formu, 29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" uyarınca düzenlenmiştir.

This product is classified in accordance with 28848 dated 11 December 2013 "The Ministry of Environment and Urbanization of the Republic of Turkey Regulation on Classification, labelling and Packaging (CLP) of Dangerous Substances and Preparations".

Lütfen aşağıdaki yönetmeliklere veya ilgili diğer ulusal önlemlere bakınız.

Kalıcı Organik Kirleticiler
Uygulanamaz

Uluslararası Envanterler

Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Kimyasal Güvenlik Raporu Bilgi mevcut değil

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Güvenlik bilgi formunda kullanılan kısaltmalar için gösterge veya açıklama

Döküm

Döküm BÖLÜM 8: MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA

TWA	TWA (zaman ağırlıklı ortalama)	STEL	STEL (Kısa Süreli Maruz Kalma Limiti)
Tavan	Maksimum limit değer	*	Cilt belirleme

Sınıflandırma prosedürü

(EC) No. 1272/2008 [CLP] Yönergesine uygun sınıflandırma	Kullanılan Yöntem
Akut oral toksisite	Hesaplama yöntemi
Akut dermal toksisite	Hesaplama yöntemi

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli "Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik"

Akut soluma toksisitesi - gaz	Hesaplama yöntemi
Akut soluma toksisitesi - buhar	Hesaplama yöntemi
Akut soluma toksisitesi - toz/sis	Hesaplama yöntemi
Cilt aşınması/tahrişi	Hesaplama yöntemi
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi	Hesaplama yöntemi
Solunum hassaslaştırma	Hesaplama yöntemi
Cilt hassaslaştırma	Hesaplama yöntemi
Mutajenite	Hesaplama yöntemi
Kanserojenite	Hesaplama yöntemi
Üreme toksisitesi	Hesaplama yöntemi
BHOT - tek maruz kalma	Hesaplama yöntemi
BHOT - tekrarlı maruz kalma	Hesaplama yöntemi
Akut sucul toksisite	Hesaplama yöntemi
Kronik sucul toksisite	Hesaplama yöntemi
Aspirasyon zararlılığı	Hesaplama yöntemi
Ozon	Hesaplama yöntemi
Başka bir biçimde sınıflandırılmamış sağlık zararları (HHNOC)	Hesaplama yöntemi

Güvenlik Bilgi Formu'nu derlemek üzere kullanılan veriler için anahtar literatür referansları ve kaynakları

Toksik Maddeler ve Hastalık Kaydı Kuruluşu (ATSDR)
A.B.D. Çevre Koruma Örgütü ChemView Veri Tabanı
Avrupa Gıda Güvenlik Otoritesi (EFSA)
EPA (Çevresel Koruma Ajansı)
Akut Maruziyet Kılavuz Seviye(ler)si (AEGL)
A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Federal İnsektisit, Fungisit ve Rodentisit Yasası
A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar
Gıda Araştırma Dergisi (Food Research Journal)
Zararlı Maddeler Veri Tabanı
Uluslararası Üiform Kimyasal Bilgiler Veritabanı (IUCLID)
Japon GHS Sınıflandırması
Avustralya Ulusal Endüstriyel Kimyasallar Bilgilendirme ve Değerlendirme Şeması (NICNAS)
NIOSH (Ulusal İş Güvenliği ve Sağlığı Enstitüsü)
Ulusal Tıp Kütüphanesi ChemID Plus (NLM CIP)
Medicine's PubMed Veri Bankası Ulusal Kütüphanesi (NLM PUBMED)
Ulusal Toksikoloji Programı (NTP)
Yeni Zellanda Kimyasal Sınıflandırma ve Bilgi Veri Tabanı (CCID)
Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Çevre, Sağlık ve Güvenlik Yayınları
Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar Programı
Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Eleme Bilgileri Veri Kümesi
RTECS (Kimyasal Maddelere ait Toksik Etkiler Kaydı)
Dünya Sağlık Örgütü

Hazırlayan Bio-Rad Laboratuvarları, Çevre Sağlığı ve Güvenliği

Revizyon tarihi 22-Haz-2023

Değişiklik nedeni Güvenlik Veri Belgesi genelinde önemli değişiklikler yapılmıştır. Tüm bölümleri gözden geçiriniz

Çekince

Bu Güvenlik Bilgi Formunda yer alan bilgiler, yayınlandığı tarihte bilgimiz dahilindeki en iyi bildiğimiz bilgilere, kanaate ve inanca göre doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca güvenli elleçleme, kullanma, işleme, depolama, nakliye, bertaraf etme ve serbest bırakmak için yalnızca bir kılavuz olması için verilmiştir ve kesinlikle bir garanti veya kalite spesifikasyonu olarak nitelendirilmemelidir. Söz konusu bilgiler yalnızca tanımlanan spesifik madde içindir ve metin içinde aksi beyan edilmedikçe, bu maddenin başka maddelerle birlikte kullanılması ve muameleye tabi tutulması halinde geçerli olmayabilir.

29204 sayılı 13 Aralık 2014 tarihli “Türkiye Cumhuriyeti Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik”

Güvenlik Bilgi Formunun Sonu