

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu	Exact Diagnostics C. difficile Verification Bundle
Numer(-y) katalogowy(-e)	CDFB200, CDFP200
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 główna

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

Producent

Exact Diagnostics
100 South Jones Street, Suite 100,
Fort Worth, Texas 76104
USA

Jednostka prawna / adres kontaktowy

Bio-Rad Polska Sp. z o.o.
ul. Przyokopowa 33,
01-208 Warszawa
Polska

Po dalsze informacje, prosimy o kontakt z

Serwis techniczny	+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 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

Pelen 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 $\geq 0,1\%$ (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

Szczególne zagrożenia związane z substancją chemiczną Brak danych.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Specjalny sprzęt ochronny i środki ostrożności dla strażaków Strażacy powinni stosować niezależny aparat oddechowy i pełny kombinezon strażacki. Stosować wyposażenie ochrony indywidualnej.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Indywidualne środki ostrożności Zapewnić odpowiednią wentylację.

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

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska Patrz Sekcja 12, aby uzyskać dodatkowe informacje ekologiczne.

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

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu Nie pozwalać na przedostanie się do kanalizacji, na ziemię lub do zbiorników wodnych.

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

Profilaktyka zagrożeń wtórnych Dokładnie oczyścić skażone przedmioty i miejsca z zachowaniem przepisów 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: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania Zapewnić odpowiednią wentylację.

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

Warunki przechowywania Przechowywać zgodnie z instrukcjami produktu i na etykiecie.

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

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

Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian (DNEL) Brak danych.
Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)

8.2. Kontrola narażenia**Wypożyczenie ochrony indywidualnej**

Ochrona oczu/twarzy	Stosować okulary ochronne z osłonami bocznymi (lub gogle).
Ochrona rąk	Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
Ochrona skóry i ciała	Nosić odpowiednią odzież ochronną.
Ochrona dróg oddechowych	Nie jest koniecznym używanie urządzeń ochronnych w normalnych warunkach użytkowania. W przypadku przekroczenia 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
Wygląd	Przejrzysty
Barwa	przejrzysty
Zapach	Brak danych.
Próg wyczuwalności zapachu	Brak danych

<u>Własność</u>	<u>Wartości</u>	<u>Uwagi • Metoda</u>
Temperatura topnienia / krzepnięcia	Brak danych	Brak znanych
Temperatura wrzenia / przedział temperatur wrzenia	Brak danych	Brak znanych
Łatwopalność (substancja stała, gaz)	Brak danych	Brak znanych
Limit palności w powietrzu		Brak znanych
Górna granica palności lub wybuchowości	Brak danych	
Dolne granice palności lub wybuchowości	Brak danych	
Temperatura zapłonu	Brak danych	Brak znanych
Temperatura samozapłonu	Brak danych	Brak znanych
Temperatura rozkładu		Brak znanych
pH	7.8-8.2	
pH (w postaci roztworu wodnego)	Brak danych	Brak danych
Lepkość kinematyczna	Brak danych	Brak znanych
Lepkość dynamiczna	Brak danych	Brak znanych
Rozpuszczalność w wodzie	Brak danych	Brak znanych

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	
Gęstość pary	Brak danych	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 mechaniczne Brak.

Wrażliwość na wyładowanie statyczne Brak.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Unikać kontaktu z metalami. Ten produkt zawiera azydek sodu. Azydek sodu może reagować z miedzią, mosiądzem, ołowiem i stopem lutowniczym w systemach kanalizacji, tworząc związki wybuchowe i gazy toksyczne.

10.4. Warunki, których należy unikać

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

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne Metale.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne**11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008****Informacje o możliwych drogach narażenia****Informacje o produkcie**

Wdychanie Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

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

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

11.2.2. Inne informacje

Inne szkodliwe skutki działania	Brak danych.
--	--------------

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne
--

12.1. Toksyczność

Ekotoksyczność	Oddziaływanie niniejszego produktu na środowisko nie.
Nieznana toksyczność dla środowiska wodnego	Zawiera 0 % składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Trwałość i zdolność do rozkładu	Brak danych.
--	--------------

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Bioakumulacja	Brak danych na temat produktu.
----------------------	--------------------------------

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie	Brak danych.
---------------------------	--------------

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena PBT i vPvB	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**

Odpady z pozostałości/niezużytych produktów	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 wodą.
Skażone opakowanie	Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**IATA**

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	Nie podlega regulacji
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie podlega regulacji
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie podlega regulacji
14.4 Grupa pakowania	Nie podlega regulacji
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	
Postanowienia szczególne	Brak

IMDG

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	Nie podlega regulacji
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie podlega regulacji
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie podlega regulacji
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 zgodnie z narzędziami IMO	Brak danych

RID

14.1 Numer UN (numer ONZ)	Nie podlega regulacji
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie podlega regulacji
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie podlega regulacji
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 identyfikacyjny ID	Nie podlega regulacji
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie podlega regulacji
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie podlega regulacji
14.4 Grupa pakowania	Nie podlega regulacji
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	
Postanowienia szczególne	Brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny****Przepisy krajowe****Niemcy**

Klasa zagrożenia dla wody (WGK) nie niebezpieczny(-a,-e) dla wody (nwg)

Unia Europejska

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

Zezwolenia i/lub ograniczenia w stosowaniu:

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

Trwałe zanieczyszczenia organiczne

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy

Listy międzynarodowe

Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z wykazem

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego**Raport bezpieczeństwa chemicznego**

Brak danych

SEKCJA 16: Inne informacje**Objaśnienie lub legenda skrótów stosowanych w karcie charakterystyki substancji (SDS)****Legenda**

SVHC: Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy wymagających zezwolenia:

Legenda Sekcja 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

TWA	TWA (średnia ważona w czasie)	STEL	STEL (Wartość limitu narażenia krótkotrwałego)
Wartość maksymalna	Maksymalna wartość graniczna	*	Oznakowanie odnoszące się do skóry

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 odnośnie 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 żywnością (Food Research Journal)
Baza danych substancji stwarzających zagrożenie
Międzynarodowa 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 Przejrzano istniejące informacje i wprowadzono drobne zmiany

Data aktualizacji 15-wrz-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