

Дата редакции 12-авг-2021

Номер редакции 1.1

1. Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

1.1 Идентификация химической продукции

1.1.1 Техническое наименование	Variant II Hb A1c Analytical Cartridge
1.1.2 Краткие рекомендации по применению (в т.ч. ограничения по применению)	Рекомендуемое применение: Диагностика in vitro.
Номер(а) в Каталоге	2702113NU

1.2 Сведения о производителе и/или поставщике

1.2.1 Полное официальное название организации

1.2.2

Головной Офис

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

Производитель

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

Юридическое лицо / Контактный адрес

ООО «Био-Рад Лаборатории»
Нижний Сусальный переулок, дом 5,
строение 5А
105064
Москва
Российская Федерация

1.2.3 Телефон, в т.ч. для экстренных консультаций и ограничения по времени

8-800-700-30-78.

1.2.4 FAX

Нет

1.2.5 E-mail

diag_support_rcis@bio-rad.com

2. Идентификация опасности (опасностей)

2.1 Степень опасности химической продукции в целом (сведения о классификации опасности в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 12.1.007-76) и СГС (ГОСТ 32419-2013, ГОСТ 32423-2013, ГОСТ 32424-2013, ГОСТ 32425-2013))

GHS Классификация

Неопасное вещество или смесь в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой (GHS)

2.2 Сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340-2013

2.2.1

2.2.2 Символы (знаки) опасности

2.2.3 Краткая характеристика опасности (Н-фразы)

Оценка PBT и vPvB

Информация отсутствует.

Информация о веществе, разрушающем эндокринную систему

Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно вызывающих расстройство эндокринной системы.

2.3 Прочие опасности

Неприменимо.

3. Состав (информация о компонентах)

3.1 Сведения о продукции в целом

3.1.1 Химическое наименование (по IUPAC)

3.1.2 Химическая формула

3.1.3 Общая характеристика состава (с учетом марочного ассортимента; способ получения)

3.2 Компоненты

(наименование, номера CAS и EC, массовая доля (в сумме должно быть 100%), ПДК р.з. или ОБУВ р.з., классы опасности, ссылки на источники данных)

Продукт не содержит веществ, которые при данной концентрации считаются опасными для здоровья

		Параметры рабочей зоны, подлежащие обязательному контролю (ПДК р.з или ОБУВ р.з.)		
--	--	---	--	--

4. Меры первой помощи

4.1 Наблюдаемые симптомы

4.1.1

При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании)

Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

4.1.2

При воздействии на кожу

Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

4.1.3

При попадании в глаза

Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

4.1.4

При отравлении пероральным путем

Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

4.2 Меры по оказанию первой помощи пострадавшим

4.2.1

При отравлении ингаляционным путем

Переместить пострадавшего на свежий воздух.

4.2.2

При воздействии на кожу

Вымыть кожу водой с мылом. В случае

4.2.3	раздражения кожи или аллергических реакций обратиться к врачу.
При попадании в глаза	Тщательно промыть большим количеством воды не менее 15 минут, подняв верхнее и нижнее веки. Обратиться к врачу.
4.2.4	
При отравлении пероральным путем	Промыть рот водой и затем выпить большое количество воды.
4.2.5	
Противопоказания	Запрещается давать что-либо пероральным путем человеку без сознания. Лечить симптоматически.

5. Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

5.1	
Общая характеристика пожаровзрывоопасности (по ГОСТ 12.1.044-89)	Информация отсутствует.
5.2	
Показатели пожаровзрывоопасности (номенклатура показателей по ГОСТ 12.1.044-89 и ГОСТ 30852.0-2002)	Группа горючести: Информация отсутствует.
Температура вспышки	Неприменимо
Минимальная температура воспламенения (°C)	Неприменимо
Температура самовоспламенения	Неприменимо
Нижний и верхний пределы взрываемости/воспламеняемости	Концентрационный предел (%): Неприменимо
SADT (температура самоускоряющегося разложения)	Диапазон температур: Неприменимо Неприменимо
Коэффициент дымообразования	Неприменимо
Показатель токсичности продуктов горения полимерных материалов	Неприменимо
Максимальный рост давления (бар)	Неприменимо
Максимальная скорость роста давления (бар/сек)	Неприменимо
5.3	
Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность	Информация отсутствует.
5.4	
Рекомендуемые средства тушения пожаров	Использовать средства пожаротушения, адекватные местным условиям и окружающей среде.
5.5	
Запрещенные средства тушения пожаров	Информация отсутствует.
5.6	
Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров (СИЗ пожарных)	Пожарные должны надевать автономный дыхательный аппарат и полное снаряжение для

5.7

Специфика при тушении

пожаротушения. Использовать средства индивидуальной защиты.

Анализ пожаров необходимо проводить для определения соответствующих протоколов и мер безопасности для пожарных, включая установление зон безопасности, средств тушения пожара, средств пожаротушения и действий для обеспечения контроля распространения или тушению пожара.

6. Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

6.1 Меры по предотвращению вредного воздействия на людей, окружающую среду, здания, сооружения и др. при аварийных и чрезвычайных ситуациях

6.1.1

Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях

Дополнительная информация приведена в разделе 8.

6.1.2

Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях (СИЗ аварийных бригад)

Защитная одежда пожарных, предназначенная для тушения пожаров внутри зданий, обеспечивает ограниченную защиту ТОЛЬКО при пожарах; она может быть неэффективной в случае пролития, когда возможен прямой контакт с веществом.

6.2 Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций

6.2.1

Действия при утечке, разливе, россыпи (в т.ч. меры по их ликвидации и меры предосторожности, обеспечивающие защиту окружающей среды)

Предотвратить дальнейшую утечку или разлив, если такие действия являются безопасными. Собрать и поместить в контейнеры с надлежащей маркировкой. Тщательно очистить загрязненные предметы и участки с соблюдением экологических стандартов. Дополнительная информация по экологии приведена в разделе 12.

6.2.2

Действия при пожаре

Провести эвакуацию и тушить пожар с безопасного расстояния.

7. Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

7.1 Меры безопасности при обращении с химической продукцией

7.1.1

Системы инженерных мер безопасности

Обеспечить достаточную вентиляцию, особенно в закрытых помещениях. Необходимо обеспечить в рабочей зоне наличие станций для промывки глаз и аварийного душа. Обращаться в соответствии с

	установившейся практикой техники безопасности и промышленной гигиены.
7.1.2 Меры по защите окружающей среды	При невозможности ограничения распространения значительных количеств разлитого вещества следует обратиться в местные органы власти. Предотвращать утечки и загрязнение почвы/вод вследствие утечек. Необходимо регулярно осматривать и обслуживать технические средства контроля.
7.1.3 Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке	Транспортирование производится в соответствии с Правилами перевозок грузов, действующими на каждом виде транспорта.
Дополнительная информация приведена в разделе 14:	Особые положения нормативных документов, относящиеся к указанному режиму транспортировки, отмечаются численным кодом. Обратитесь к нормативным документам, чтобы получить полный текст особых положений.
7.2 Правила хранения химической продукции	
7.2.1 Условия и сроки безопасного хранения (в т.ч. гарантийный срок хранения, срок годности; несовместимые при хранении вещества и материалы)	Хранить в соответствии с указаниями на продукте и этикетке.
7.2.2 Тара и упаковка (в т.ч. материалы, из которых они изготовлены)	Информация отсутствует.
7.3 Меры безопасности и правила хранения в быту	В быту не применяется.

8. Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

8.1 Параметры, подлежащие обязательному контролю	Этот продукт в поставляемом виде не содержит опасных веществ с пределами производственного воздействия, установленными региональными регулирующими органами.
8.2 Системы инженерных мер безопасности	Держать емкости плотно закрытыми, когда они не используются. Обеспечить достаточную вентиляцию.
8.3 Средства индивидуальной защиты персонала	
8.3.1 Общие рекомендации	Обращаться в соответствии с установившейся

8.3.2

Защита органов дыхания (типы СИЗОД)

практикой техники безопасности и промышленной гигиены.

При нормальных условиях применения не требуется никаких средств защиты. В случае превышения пределов воздействия или появления раздражения могут потребоваться вентиляция и эвакуация.

8.3.3

Средства защиты (материал, тип) (спецодежда, спецобувь, защита рук, защита глаз)

Защита тела и кожи:

Защита рук:

Защиты глаз/лица:

Специальные средства защиты не требуются.

Специальные средства защиты не требуются.

Специальные средства защиты не требуются.

8.3.4

Средства индивидуальной защиты при использовании в быту

В быту не применяется.

9. Физико-химические свойства

9.1 Физическое состояние

(агрегатное состояние, цвет, запах)

Твердое вещество

Внешний вид: гранулы

Цвет: белый

Запах: Слабый

9.2 Параметры, характеризующие основные свойства продукции

(температурные показатели, pH, растворимость, коэффициент н-октанол/вода и др. параметры, характерные для данного вида продукции)

<u>Свойство</u>	<u>Значения</u>	<u>Примечания • Метод</u>
pH	Данные отсутствуют	Неизвестно
Температура плавления / замерзания	Данные отсутствуют	Неприменимо
Температура / интервал кипения	Данные отсутствуют	Неизвестно
Температура вспышки	Данные отсутствуют	Неизвестно
Скорость испарения	Данные отсутствуют	Неизвестно
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состояниях)	Данные отсутствуют	Неизвестно
Верхний/нижний предел воспламеняемости или взрываемости		
Верхний предел воспламеняемости или взрываемости	Данные отсутствуют	
Нижний предел воспламеняемости или взрываемости	Данные отсутствуют	
Давление пара	Данные отсутствуют	Неизвестно
Плотность пара	Данные отсутствуют	Неизвестно
Относительная плотность	Данные отсутствуют	Неизвестно
Растворимость(-и)		
Растворимость в воде	Данные отсутствуют	Нерастворимо в воде
Растворимость в других растворителях	Данные отсутствуют	Неизвестно
Коэффициент распределения	Данные отсутствуют	Неизвестно
Температура самовоспламенения	Данные отсутствуют	Неизвестно
Температура разложения	Данные отсутствуют	Неизвестно

Вязкость**Кинематическая вязкость**

Данные отсутствуют

Неизвестно

Динамическая вязкость

Данные отсутствуют

Неизвестно

Дополнительная информация**Окисляющие свойства**

Неприменимо

Взрывчатые свойства

Неприменимо

Температура размягчения

Неприменимо

10. Стабильность и реакционная способность**10.1**

Химическая стабильность (для нестабильной продукции указать продукты разложения)

Стабильно при нормальных условиях.

Чувствительность к механическому удару:

Нет.

Чувствительность к статическому разряду:

Нет.

Опасные продукты разложения:

Ничего из перечисленного в нормальных условиях использования.

10.2

Реакционная способность

Информация отсутствует.

Возможность опасных реакций:

Отсутствует при нормальной обработке.

10.3

Условия, которых следует избегать (в т.ч. опасные проявления при контакте с несовместимыми веществами и материалами)

Неизвестно.

Несовместимые материалы:

Неизвестно.

11. Информация о токсичности**11.1**

Общая характеристика воздействия (оценка степени опасности (токсичности) воздействия на организм и наиболее характерные проявления опасности)

Неизвестно.

11.2 Пути воздействия (ингаляционный, пероральный, при попадании на кожу и в глаза)

При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании)

Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

При воздействии на кожу

Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

При попадании в глаза

Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

При отравлении пероральным путем

Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

11.3 Поражаемые органы, ткани и системы человека

Информация отсутствует.

11.4

Сведения об опасных для здоровья воздействиях

Представленная ниже информация относится

при непосредственном контакте с продукцией, а также последствия этих воздействий (раздражающее действие на верхние дыхательные пути, глаза, кожу; кожно-резорбтивное и сенсibiliзирующее действия)

Разъедание/раздражение кожи: На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.

Серьезное повреждение/раздражение глаз: На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.

Сенсибилизация кожи или органов дыхания: На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.

11.5 Сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия продукции на организм (влияние на функцию воспроизводства, канцерогенность, мутагенность, кумулятивность и другие хронические воздействия) Представленная ниже информация относится только к материалу в поставляемой форме.

Мутагенность зародышевых клеток: На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены

Канцерогенность: На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.

Репродуктивная токсичность: На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.

STOT - однократное воздействие: На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.

Опасность аспирации: На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.

11.6 Показатели острой токсичности (DL50 (ЛД50), путь поступления (в/ж, н/к), вид животного; CL50 (ЛК50), время экспозиции (ч), вид животного)

12. Информация о воздействии на окружающую среду

12.1

Общая характеристика воздействия на объекты окружающей среды (атмосферный воздух, водоемы, почвы, включая наблюдаемые признаки воздействия)

Окружающая среда, воздух: Средства контроля выбросов в воздух неприменимы, поскольку непосредственных утечек в воздух не происходит. Окружающая среда, вода: Выбросы в воду пренебрежимо малы, поскольку процесс проводится без контакта с водой. Окружающая среда, почва: Средства контроля выбросов в почву неприменимы, поскольку непосредственных утечек в почву не происходит. Следует разработать план действий на объекте в случае разлива для обеспечения адекватных местных мер защиты с целью минимизации воздействия при эпизодических выбросах. Для предотвращения непрерывных выбросов низкого уровня необходим план по предотвращению утечек.

12.2

Пути воздействия на окружающую среду

Нарушение правил хранения и транспортирования продукции. Продукция может нанести ущерб окружающей среде в случае неправильного хранения и транспортировки, сжигания отходов, сбрасывания в водоемы или во время чрезвычайных ситуаций. Химические аварии.

12.3 Наиболее важные характеристики воздействия на окружающую среду

12.3.1

Гигиенические нормативы (допустимые концентрации в атмосферном воздухе, воде, в т.ч. рыбохозяйственных водоемов, почвах)

Не установлено

1 - ЛПВ – лимитирующий показатель вредности (токс. – токсикологический; с.-т. (сан.-токс.) – санитарно-токсикологический; орг. – органолептический с расшифровкой характера изменения органолептических свойств воды (зап. – изменяет запах воды, мутн. – увеличивает мутность воды, окр. – придает воде окраску, пена – вызывает образование пены, пл. – образует пленку на поверхности воды, привк. – придает воде привкус, оп. – вызывает опалесценцию); рефл. – рефлекторный; рез. – резорбтивный; рефл.-рез. – рефлекторно-резорбтивный; рыбхоз. – рыбохозяйственный (изменение товарных качеств промысловых водных организмов); общ. – общесанитарный)

2 - Вода водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

3 - Вода водных объектов, имеющих рыбохозяйственное значение (в том числе и морских)

12.3.2

Показатели экотоксичности (CL, ЕС, NOEC и др. для рыб (96 ч.), дафний (48 ч.), водорослей (72 или 96 ч.) и др.)

12.3.3

Миграция и трансформация в окружающей среде за счет биоразложения и других процессов (окисление, гидролиз и т.п.)

Стойкость и разлагаемость: Информация отсутствует. Бионакопление: Информация отсутствует. Миграция в почве: Информация отсутствует. Подвижность: Информация отсутствует.

13. Рекомендации по удалению отходов (остатков)

13.1

Меры безопасности при обращении с отходами, образующимися при применении, хранении, транспортировании

Обеспечить сбор и локализацию отходов.

13.2

Сведения о местах и способах обезвреживания, утилизации или ликвидации отходов продукции, включая тару (упаковку)

Отходы из остатков/неиспользованная продукция:

Утилизировать в соответствии с местными нормативами. Утилизировать отходу согласно нормам законодательства по охране окружающей среды. Утилизировать в соответствии с местными нормативами. Утилизировать отходу согласно нормам законодательства по охране окружающей среды.

13.3

Рекомендации по удалению отходов, образующихся при применении продукции в быту

В быту не применяется.

14. Информация при перевозках (транспортировании)

14.1 Номер ООН (UN) (в соответствии с Рекомендациями ООН по перевозке опасных грузов)

14.2 Надлежащее отгрузочное и транспортное наименование

14.3 Применяемые виды транспорта

Перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок опасных грузов, действующими на транспорте данного

	вида.
14.4 Классификация опасности продукции в соответствии с ГОСТ 19433-88	
14.5 Классификация опасности груза по Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов:	
14.6 Транспортная маркировка (манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96)	Нет
14.7 Аварийные карточки (при железнодорожных, морских и др. перевозках) IMDG IATA Код ERG: Специальные меры предосторожности для пользователя	Нет Особые положения нормативных документов, относящиеся к указанному режиму транспортировки, отмечаются численным кодом. Обратитесь к нормативным документам, чтобы получить полный текст особых положений
Морской транспорт (IMDG) Специальные положения	Нет

15. Информация о национальном и международном законодательстве

15.1 Национальное законодательство

15.1.1 Законы РФ	ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» ФЗ «О техническом регулировании» ФЗ «Об отходах производства и потребления» ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов» ФЗ «Об охране окружающей среды» ФЗ «Об охране атмосферного воздуха» ФЗ «О пожарной безопасности» Закон РФ «О стандартизации» Закон «О защите прав потребителей»
15.1.2 Сведения о документации, регламентирующей требования по защите человека и окружающей среды	Нет
15.2 Международные конвенции и соглашения (регулируется ли продукция Монреальским протоколом, Стокгольмской конвенцией и др.) Монреальский протокол по веществам, разрушающим озоновый слой:	Неприменимо
Стокгольмская конвенция по стойким	Неприменимо

органическим загрязнителям

Роттердамская конвенция

Неприменимо

16. Дополнительная информация

16.1 Сведения о пересмотре (переиздании) ПБ (указывается: «ПБ разработан впервые» или «ПБ перерегистрирован по истечении срока действия. Предыдущий РПБ № ...» или «Внесены изменения в пункты ..., дата внесения ...»)

Дата редакции	12-авг-2021
Номер редакции	1.1
Примечание по редакции	Значительные изменения в паспорте безопасности. Пересмотр всех разделов

16.2 Перечень источников данных, использованных при составлении Паспорта безопасности

Данный паспорт безопасности составлен согласно требованиям следующих нормативных документов: Технический регламент «О безопасности химической продукции», ГОСТ 30333, ГОСТ 31340, ГОСТ 19433, ГОСТ 14192, ГОСТ 32419, ГОСТ 32421, ГОСТ 32423, ГОСТ 32424, ГОСТ 32425, Р 50.1.102, Р 50.1.101, Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ (GHS).

База данных опасных веществ:

ATSDR - Агентство Токсических Веществ и Регистра Заболеваний (ATSDR)
CHEMVIEW not translate code - Агентство охраны окружающей среды США – База данных ChemView
EFSA not translate code - Европейское управление по безопасности пищевых продуктов (EFSA)
EPA not translate code - EPA (Агентство по охране окружающей среды)
EPA_AEGL not translate code - Установленный уровень(-ни) острого воздействия (AEGL)
EPA_FIFRA not translate code - Агентство охраны окружающей среды США – Федеральный закон об инсектицидах, фунгицидах и родентицидах
EPA_HPВ not translate code - Агентство охраны окружающей среды США – Химическая продукция с высокими объемами выпуска
FOOD_JOURN not translate code - Журнал исследований пищевых продуктов (Food Research Journal)
HSDB not translate code - База данных опасных веществ
IUCID not translate code - Международная база данных единообразной химической информации (IUCID)
JAPAN_GHS not translate code - Классификация GHS Японии
NICNAS not translate code - Национальная Схема Нотификации и Оценки Индустриальных Химических веществ Австралии (NICNAS)
NIOSH not translate code - NIOSH (Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене)
NLM_CIP not translate code - Национальная медицинская библиотека ChemID Plus (NLM CIP)
NLM_PUBMED not translate code - National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
NTP not translate code - Национальная токсикологическая программа (NTP)
NZ_CCID not translate code - Новозеландская база данных химической классификации и информации (CCID)
OECD_EHSP not translate code - Организация экономического сотрудничества и развития – Публикации, касающиеся охраны окружающей среды, охраны здоровья и техники безопасности

OECD_HPВ not translate code - Организация экономического сотрудничества и развития –
Программа по химической продукции с высокими объемами выпуска

OECD_SIDS not translate code - Организация экономического сотрудничества и развития – Набор
данных по скрининговой информации

WHO not translate code - Всемирная организация здравоохранения

4 Порядковые номера источников данных приведены в каждом пункте ПБ в виде ссылок

Отказ от ответственности

Согласно нашим данным, знаниям и опыту, информация, приведенная в этом паспорте безопасности, корректна на момент публикации. Эта информация приводится только в качестве указаний по безопасному обращению, использованию, обработке, хранению, транспортировке, утилизации и выбросам, и не должна рассматриваться в качестве условий гарантии или обеспечения качества. Эта информация относится только к конкретному обозначенному материалу и может быть неприменимой к этому же материалу, используемому в сочетании с любыми иными материалами или в каком-либо процессе, если это не указано в тексте