

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST za KIT



Set Naziv Proizvoda VARIANT II Hemoglobin A1c Program Calibrator/Diluent Set

Set Kataloški broj(evi) 2702115NU

Datum revizije 08-ruj-2021

Sadržaj KIT-a

Kataloški broj(evi)	Naziv Proizvoda
2200119	Calibrator Diluent
2702108NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2
2702107NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1



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 17-kol-2021 Datum prethodne revizije 17-kol-2021 Broj revizije 2

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

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv Proizvoda Calibrator Diluent
Kataloški broj(evi) 2200119
EC br 231-791-2
CAS br 7732-18-5
Čista tvar/smjesa Smjesa

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

Preporučena primjena In vitro laboratorijski reagens ili komponenta
Preporuke za nekorisćenje 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]

2.3. Ostale opasnosti

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima**3.1 Tvari**

Nije primjenljivo

3.2 Smjese

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	Ispirati temeljito s puno vode najmanje 15 minuta, podižući donje i gornje očne kapke. Konzultirati liječnika.
Dodir kože	Oprati kožu sapunom i vodom. U slučaju nadražaja kože ili alergijskih reakcija, vidjeti liječnika.
Gutanje	Isprati usta.

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	Liječiti simptomatski.
----------------------	------------------------

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	Spriječiti daljnje curenje ili prolivanje ukoliko je to moguće sigurno učiniti.
Metode za čišćenje	Pokupiti mehanički, stavljajući u odgovarajuće spremnike za odlaganje.
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	Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

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

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 Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita tijela i kože Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

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

Opća higijena Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

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	Tekućina
Izgled	vodena otopina
Boja	bezbojan
Miris	Bez mirisa.
Prag mirisa	Nikakve informacije nisu dostupne

Svojstvo	Vrijednosti	Napomene • Metoda
Talište / ledište	0 °C	
Vrelište / raspon vrenja	100 °C	
Zapaljivost (kruta tvar, plin)	Nema dostupnih podataka	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 Izbjegavajte kontakt s metalima. Ovaj proizvod sadrži natrijev azid. Natrijev azid može reagirati s bakrom, mesingom, olovom i lemom u cjevovodnim sustavima stvarajući eksplozivne spojeve i otrovne plinove.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

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

10.5. Inkompatibilni materijali

Inkompatibilni materijali Metali. Metali.

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****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

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 Često isprati cijevi vodom ako se otopine koje sadrže natrijev azid ispuštaju u metalne cijevovode. Odložiti u skladu s lokalnim pravilima. Ukloniti otpad u skladu sa zakonodavstvom o okolišu. 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) neopasno za vodu (nwg)

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

Izvešće o sigurnosti kemikalije

Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Ključ ili kazalo kratica i akronima korištenih u sigurnosno tehničkom listu

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)
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
 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

17-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



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 izloženosti**Osobna zaštitna oprema**

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

Zaštita ruku Nositi zaštitne rukavice.

Zaštita tijela i kože Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.

Zaštita dišnog sustava Nikakva zaštita 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 izloženosti 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

Vrelište / raspon vrenja

Zapaljivost (kruta tvar, plin)

Granica zapaljivosti u zraku

Gornje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti

Donje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti

Vrijednosti

Nema dostupnih podataka

Nema dostupnih podataka

Nema dostupnih podataka

Nema dostupnih podataka

Nema dostupnih podataka

Napomene • Metoda

Ni jedan nije poznat

Ni jedan nije poznat

Ni jedan nije poznat

Ni jedan nije poznat

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
<u>Međunarodni pomorski kodeks za prijevoz opasnih tvari (IMDG)</u>	
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**Izvješće 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)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

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)

Australska 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 odjeljci 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



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 1

Kataloški broj(evi) 2702107NU

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 >=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 Nikakve informacije nisu dostupne.

iz kemikalije

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 štيتnicima (ili zaštitne naočale sa vizirima).
Zaštita ruku	Nositi zaštitne rukavice.
Zaštita tijela i kože	Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.
Zaštita dišnog sustava	Nikakva zaštita 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	Vrijednosti	Napomene • Metoda
Talište / ledište	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Vrelište / raspon vrenja	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Zapaljivost (kruta tvar, plin)	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Granica zapaljivosti u zraku		Ni jedan nije poznat
Gornje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
Donje granice zapaljivosti ili	Nema dostupnih podataka	

eksplozivnosti		
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	Topiv 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 Ne postoji.

pražnjenje

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**Izvješće 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/OSOBNA 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)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

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