

BIZTONSÁGI ADATLAP

Ez a biztonsági adatlap a következő előírásokkal összhangban készült: (EK) 1907/2006 szabályzat és (EK) 1272/2008 szabályzat

Felülvizsgálat dátuma 13-ápr.-2021 Előző átdolgozás 18-szept.-2020 Átdolgozás száma 1

dátuma

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

Termék neve Lyphochek Diabetes Control

Katalógusszám(ok) 740, 740X

Tiszta anyag/keverék Elegy

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás In vitro diagnostic

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

<u>Vállalati Központ</u> <u>Gyártó</u> <u>Jogi személy / Kapcsolattartó címe</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Hungary

1000 Alfred Nobel Drive

9500 Jeronimo Road

Hercules, CA 94547

Irvine, California 92618

USA

Bio-Rad Hungary

Futo utca 47-53.

HU-1082 Budapest

Magyarország

További információkért forduljon

Műszaki szolgálat 36 1 459 6100

vevoszolgalat@bio-rad.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

24 órás segélyhívó telefonszám CHEMTREC Magyarország: 36-18088425

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

1272/2008 (EK) szabályzat

Ez a keverék az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint nem-veszélyesnek minősül

2.2. Címkézési elemek

Ez a keverék az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint nem-veszélyesnek minősül **Veszélyre utaló mondatok**

Ez a kéverék az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint nem-veszélyesnek minősül

2.3. Egyéb veszélyek

Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1 Anyagok

Nem alkalmazható

3.2 Keverékek

A termék nem tartalmaz olyan anyagot, mely az adott koncentrációban egészségre veszélyesnek minősül

A H és EUH mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános tanács Nincsenek különleges elsősegélynyújtási intézkedéseket igénylő veszélyek.

Belélegzés Vigye friss levegőre.

Szembe kerülés Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz. Hívjon orvost.

Bőrrel való érintkezés Mossa le a bőrt szappannal és vízzel.

Lenyelés Hívjon orvost. Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz.

4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Tünetek Nem áll rendelkezésre információ.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Az orvosok figyelmébe Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyagok Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket.

Alkalmatlan oltóanyag Nem áll rendelkezésre információ.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Az vegyszer miatt keletkező különleges veszélyek

Nincs ismert.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Különleges védőfelszerelések

tűzoltóknak Használjon egyéni védőfelszerelést.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Személyes óvintézkedések További információért lásd a 8. szakaszt.

A tűzoltóknak zárt rendszerű légzőkészüléket és teljes tűzoltó felszerelést kell viselni.

Vészhelyzeti beavatkozóknak

Használja a 8. szakaszban előírt személyi védelmet.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Környezetvédelmi óvintézkedések További ökológiai tájékoztatásért, lásd a 12. szakaszt.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Elhatárolási módszerek Ne engedje, hogy bármilyen csatornába, a földre vagy bármilyen víztömegbe jusson.

Feltisztítási módszerek Alaposan tisztítsa meg a szennyezett felületet. Felhasználás:. Fertőtlenítőszer.

Másodlagos veszélyek megelőzése A környezetvédelmi előírások tisztelletben tartásával, a szennyezett tárgyakat és területeket

alaposan tisztítsa meg.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Hivatkozás más szakaszokra

További információért lásd a 8. szakaszt. További információért lásd a 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A biztonságos kezeléssel kapcsolatos tanácsok Biztosítson megfelelő szellőztetést.

Általános higiéniai szempontok Kövesse az egyetemes és a szokásos óvintézkedéseket a potenciálisan fertőző anyagok

kezelésére.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Tárolási körülmények Tárolja a termék és a címke utasításainak megfelelően.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kockázatkezelési módszerek (RMM) Jelen biztonsági adatlap tartalmazza a szükséges információt.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által

meghatározott foglalkozási expozíciós határértékekkel rendelkező veszélyes anyagot.

Biológiai foglalkozási expozíciós határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot

Származtatott hatásmentes szint

(DNEL)

Nem áll rendelkezésre információ.

Becsült legnagyobb ártalmatlan

koncentráció (PNEC)

Nem áll rendelkezésre információ.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Személyes védőfelszerelés

Szem - /arcvédelem Viseljen biztonsági szeműveget oldalvédőkkel (vagy védőszeműveget).

Kézvédelem Megfelelő védőkesztyűt kell viselni.

Bőr és testvédelem Megfelelő védőruházatot kell viselni.

Légutak védelme Normál használati feltételek mellett nem szükséges védőfelszerelés. Ha az expozíciós

határértéket túllépik vagy irritálást tapasztalnak szüksége lehet szellőztetésre és

evakuálásra.

Általános higiéniai szempontok Kövesse az egyetemes és a szokásos óvintézkedéseket a potenciálisan fertőző anyagok

kezelésére.

Környezeti expozíció-ellenőrzések Nem áll rendelkezésre információ.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot Szilárd

Külső jellemzők liofilizált por vagy sütemény

Szín vörös Szag Enyhe.

Szagküszöbérték Nem áll rendelkezésre információ

Tulaidonság Értékek Megjegy	vzések	 Módszer
-----------------------------	--------	-----------------------------

pH 7.95-8.05

pH (vizes oldat)

Olvadáspont / fagyáspont

Forráspont / forrásponttartomány
Lobbanáspont
Párolgási sebesség
Tűzveszélyesség (szilárd,

Nem áll rendelkezésre adat
Nincs ismert
Nem áll rendelkezésre adat
Nincs ismert

gázhalmazállapot)

Gyúlékonyság limitje levegőben Nincs ismert

Felső gyulladási vagy robbanási Nem áll rendelkezésre adat

határok:

Alsó gyulladási vagy robbanási Nem áll rendelkezésre adat

határok

GőznyomásNem áll rendelkezésre adatNincs ismertGőzsűrűségNem áll rendelkezésre adatNincs ismertRelatív sűrűségNem áll rendelkezésre adatNincs ismert

Vízoldhatóság Vízben oldható

Oldékonyság (oldékonyságok)

Megoszlási hányados

Öngyulladási hőmérséklet

Bomlási hőmérséklet

Nem áll rendelkezésre adat

Nincs ismert

Nem áll rendelkezésre adat

Nincs ismert

Nem áll rendelkezésre adat

Nincs ismert

Vinematikai viszkozitásNem áll rendelkezésre adat

Nem áll rendelkezésre adat

Nem áll rendelkezésre adat

Robbanásveszélyes tulajdonságok Nem alkalmazható Oxidáló tulajdonságok Nem alkalmazható

9.2. Egyéb információk

Lágyuláspont Nem alkalmazható
Molekulasúly Nem alkalmazható
VOC-tartalom (%) Nem alkalmazható

Nincs ismert

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Reakciókészség Nem áll rendelkezésre információ.

10.2. Kémiai stabilitás

Stabilitás Normál körülmények között stabil.

Robbanási adatok

Érzékenység mechanikai Nincs.

behatásra

Érzékenység sztatikus kisülésre Nincs.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

A veszélyes reakciók lehetősége Normál feldolgozás mellett semmi.

10.4. Kerülendő körülmények

Kerülendő körülmények Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nem összeférhető anyagok Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes bomlástermékek Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

A valószínű expozíciós útra vonatkozó információ

A termék ismertetése .

Belélegzés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

Szembe kerülés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

Bőrrel való érintkezés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

Lenyelés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék

vonatkozásában.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

Tünetek Nem áll rendelkezésre információ.

Toxicitási számértékek

Akut toxicitás

A rövid és hosszú távú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások

Bőrmarás/bőrirritáció A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.

Csírasejt-mutagenitás A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.

Rákkeltő hatás A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.

Reprodukciós toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.

STOT - egyetlen expozíció A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.

STOT - ismétlődő expozíció A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.

Aspirációs veszély A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökotoxicitás

Ismeretlen vízi toxicitás ? % olyan komponenseket tartalmaz, amelyek vízi környezetre gyakorolt veszélyei nem

ismertek.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Perzisztencia és lebonthatóság Nem áll rendelkezésre információ.

12.3. Bioakkumulációs képesség

Biológiai felhalmozódás Nem áll rendelkezésre információ.

12.4. A talajban való mobilitás

A talajban való mobilitás Nem áll rendelkezésre információ.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

PBT- és vPvB-értékelés Nem áll rendelkezésre információ

12.6. Egyéb káros hatások

Egyéb káros hatások Nem áll rendelkezésre információ.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. A hulladékokat a környezetvédelmi

jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

Szennyezett csomagolás Az üres edényzetet nem szabad újra felhasználni.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

<u>IMDG</u>

14.1 UN-szám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
 14.5 Tengeri szennyező Nem alkalmazható
 14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

14.7. A MARPOL-egyezmény II. Nem áll rendelkezésre információ

melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás

<u>RID</u>

14.1 UN-szám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

ADR

14.1 UN-szám Nincsen szabályozva
 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő Nincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

IATA

14.1UN-számNincsen szabályozva14.2Az ENSZ szerinti megfelelőNincsen szabályozva

szállítási megnevezés

14.3 Szállítási veszélyességi Nincsen szabályozva

osztály(ok)

14.4 Csomagolási csoport Nincsen szabályozva
 14.5 Környezeti veszélyek Nem alkalmazható
 14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára

Különleges rendelkezések Nincs

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Országos rendeletek

Németország

Vízveszélyességi osztály (WGK) enyhén veszélyes vizekre (WGK 1)

Európai Unió

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelvet

Engedélyek és/vagy felhasználási korlátozások:

Ez a termék olyan anyagot tartalmaz, amely engedélyköteles lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XIV melléklet) Ez a termék nem tartalmaz olyan anyagot, amelynek alkalmazása tiltott lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XVII melléklet)

Maradandó szerves szennyezőanyagok

Nem alkalmazható

Az ózonréteget lebontó anyagok (ODS) rendelet (EK) 1005/2009 Nem alkalmazható

Nemzetközi jegyzékek

A megfelelőségi listán való szereplés tekintetében, vegye fel a kapcsolatot a beszállítóval

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kémiai biztonsági jelentés

Nem áll rendelkezésre információ

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A biztonsági adatlapon használt rövidítések feloldása

Jelmagyarázat

SVHC: Különös aggodalomra okot adó engedélyezendő anyagok:

Jelmagyarázat 8. szakasz: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENI VÉDEKEZÉS/EGYÉNI VÉDELEM

TWA (idősúlyozott TWA (idősúlyozott átlag) STEL STEL (Rövid távú expozíciós határ)

átlag)

Plafon Maximális határérték * Bőr megjelölés

Besorolási eljárás	
Besorolás az (EK) 1272/2008 [CLP] szabályzat szerint	Alkalmazott módszer
Akut orális toxicitás	Számítási módszer
Akut dermális toxicitás	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - gáz	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - gőz	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - por/köd	Számítási módszer
Bőrmarás/bőrirritáció	Számítási módszer
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	Számítási módszer
Légzőszervi szenzibilizáció	Számítási módszer
Bőrszenzibilizáció	Számítási módszer
Mutagenitás	Számítási módszer
Rákkeltő hatás	Számítási módszer
Reprodukciós toxicitás	Számítási módszer

STOT - egyetlen expozíció	Számítási módszer
STOT - ismétlődő expozíció	Számítási módszer
Akut vízi toxicitás	Számítási módszer
Krónikus vízi toxicitás	Számítási módszer
Aspirációs veszély	Számítási módszer
Ózon	Számítási módszer

A biztonsági adatlap összeállítása során felhasznált legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének Chemview adatbázisa

Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA)

EPA (Az USA Környezetvédelmi Ügynöksége)

Akut expozíciós szint(ek) útmutatója (AELGL(s))

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének rovarölő, gombaölő és rágcsálóirtó szerekről szóló szövetségi törvénye

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynöksége, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok

Élelmiszer-kutatási Folyóirat (Food Research Journal)

Veszélyes anyagok adatbázisa

Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis (IUCLID)

Japán GHS besorolás

Ausztrália nemzeti ipari vegyi anyagok bejelentési és értékelési rendszere (NICNAS)

NIOSH (Országos Munkabiztonsági és Munkaegészségügyi Intézet)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Országos toxikológiai program (NTP)

Új Zéland kémiai osztályozási és információs adatbázisa (CCID)

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági kiadványok

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok programja

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet információs adatkészlete

RTECS (Vegyi anyagok toxikus hatásainak katalógusa)

Egészségügyi Világszervezet

Készítette Bio-Rad Laboratorium, Környezetvédelem, Egészségvédelem, Munkabiztonság

Felülvizsgálat dátuma 13-ápr.-2021

A felülvizsgálat oka *** Jelzi, hogy ezek az információk megváltoztak az előző felülvizsgálat óta

Ez az anyagbiztonsági adatlap megfelel az 1907/2006/EK rendelet előírásainak

Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben.

A biztonsági adatlap vége