

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Ovaj sigurnosno tehnički list je izrađen u skladu sa zahtjevima: Uredba (EC) Br. 1907/2006 ili Uredba (EC) Br. 1272/2008

Pravna osoba / adresa za kontakt

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53 HU-1082

Budapest

Mađarska

Datum revizije 15-ruj-2023 Broj revizije 1.5

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

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv Proizvoda Exact Diagnostics SARS-CoV-2

Kataloški broj(evi) COV019CE

Nanoforms Nije primjenljivo

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 Proizvođač

Bio-Rad Laboratories Inc. Exact Diagnostics
1000 Alfred Nobel Drive 100 South Jones Street, Suite 100,

Hercules, CA 94547 Fort Worth, Texas 76104

USA USA

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 slučajeveCHEMTREC 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

Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente

EGHS / EN Stranica 1/9

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1 Tvari

Nije primjenljivo

3.2 Smjese

Proizvod ne sadrži tvari koje u svojoj određenoj koncentraciji, se smatraju opasnim za zdravlje

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. Nazvati liječnika.

Odmah isprati s puno vode, također ispod očnih kapaka, najmanje 15 minuta.

Dodir kože Oprati sapunom i vodom.

Gutanje Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente. Nazvati liječnika.

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 Vatrogasci trebaju nositi samostalan dišni aparat i punu protupožarnu opremu. Koristiti osobnu zaštitnu opremu.

EGHS / EN Stranica 2/9

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 čišćenjeUporaba:. Dezinfektant. Temeljito očistiti zagađenu površinu.

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

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.

EGHS / EN Stranica 3/ 9

Izvedena razina bez učinka (DNEL) Nikakve informacije nisu dostupne. Predviđene koncentracije bez učinka

(PNEC)

8.2. Nadzor nad izloženošću

Osobna zaštitna oprema

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

Zaštita ruku Nositi zaštitne rukavice.

Zaštita tijela i kože Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.

Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice Zaštita dišnog sustava

izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.

Ni jedan nije poznat

Nikakve informacije nisu dostupne

Slijedite univerzalne i standardne mjere opreza pri rukovanju potencijalno zaraznim Opća higijena

materijalima.

Nadzor nad izloženošću okoliša Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Tekućina Fizičko stanje prozirno Boja

Miris Nikakve informacije nisu dostupne. Prag mirisa Nikakve informacije nisu dostupne

Svojstvo Vrijednosti Napomene • Metoda Nema dostupnih podataka Talište / ledište Ni jedan nije poznat Ni jedan nije poznat Vrelište / raspon vrenja Nema dostupnih podataka Zapaljivost (kruta tvar, plin) Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat

Granica zapaljivosti u zraku

Gornje granice zapaljivosti ili

eksplozivnosti

Donje granice zapaljivosti ili

eksplozivnosti

Plamište Temperatura samozapaljenja

Temperatura raspada

pН

pH (kao vodena otopina) Kinematska viskoznost Dinamička viskoznost

Topliivost u vodi Topljivost(i)

Koeficijent raspodjele Tlak pare

Relativna gustoća Gustoća rasutog tereta Gustoća tekućine Gustoća pare

Svojstva čestice

Veličina čestice Raspodjela veličina čestice Nema dostupnih podataka

Nema dostupnih podataka

Nema dostupnih podataka Nema dostupnih podataka

7.8-8.2 Nema dostupnih podataka

Nema dostupnih podataka Nema dostupnih podataka Nema dostupnih podataka Nema dostupnih podataka Nema dostupnih podataka

Nema dostupnih podataka Nema dostupnih podataka Nema dostupnih podataka Nema dostupnih podataka

Nema dostupnih podataka

Nikakve informacije nisu dostupne Nikakve informacije nisu dostupne

9.2. Ostale informacije

EGHS / EN Stranica 4/9 Datum revizije 15-ruj-2023

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

Osjetljivost na statičko

pražnjenje

Ne postoji. Ne postoji.

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Izbjegavajte kontakt s metalima. Ovaj proizvod sadrži natrijev azid. Natrijev azid može Mogućnost opasnih reakcija

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.

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

Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan. Udisanje

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

Stranica 5/9

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 svojstvaOvaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.

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.

EGHS / EN Stranica 6/9

Datum revizije 15-ruj-2023

12.4. Pokretljivost u tlu

Pokretljivost u tlu Nikakve informacije nisu dostupne.

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

PBT i vPvB procjena Nikakve informacije nisu dostupne.

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 Odložiti u skladu s lokalnim pravilima. Ukloniti otpad u skladu sa zakonodavstvom o okolišu.

proizvoda Često isprati cijevi vodom ako se otopine koje sadrže natrijev azid ispuštaju u metalne

cijevovode.

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 regulirano14.2 Pravilno otpremno ime prema Nije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri Nije regulirano

prijevozu

14.4 Skupina pakiranja Nije regulirano14.5 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 regulirano14.2 Pravilno otpremno ime prema Nije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri Nije regulirano

prijevozu

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 Nikakve informacije nisu dostupne

tereta prema instrumentima IMO-a

RID

14.1 UN broj14.2 Pravilno otpremno ime prema Nije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri Nije regulirano

prijevozu

EGHS / EN Stranica 7/ 9

Exact Diagnostics SARS-CoV-2

Datum revizije 15-ruj-2023

14.4 Skupina pakiranja Nije regulirano14.5 Opasnosti za okoliš Nije primjenljivo

14.6 Posebne mjere opreza za korisnike
Posebne odredbe
Ne postoji

ADR

14.1 UN broj ili ID broj14.2 Pravilno otpremno ime premaNije reguliranoNije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri Nije regulirano

prijevozu

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

<u>Međunarodni popisi</u> 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

Kazalo

SVHC: Tvari zabrinjavajućih svojstava za ovlaštenje:

EGHS / EN Stranica 8/9

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)

Europska agencija za kemikalije (ECHA) Odbor za procjenu rizika (ECHA_RAC)

Europska agencija za kemikalije (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)

Nacionalna medicinska knjižnica

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 Pregledane postojeće informacije i urađene manje izmjene

Datum revizije 15-ruj-2023

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.

Krai sigurnosno-tehničkog lista

EGHS / EN Stranica 9 / 9