

Ημερομηνία αναθεώρησης 17-Σεπ-2024 Αριθμός αναθεώρησης 5

ΤΜΗΜΑ 1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος: EliA IgM Conjugate 50

Cat No.: 83-1051-41

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συνιστώμενη χρήση In vitro διαγνωστική χρήση **Μη συνιστώμενες χρήσεις** Όλες οι άλλες χρήσεις

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία Phadia AB

Rapsgatan 7P P.O. Box 6460 751 37 UPPSALA Sweden

+46 18 16 50 00

Διεύθυνση email safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

CHEMTREC Ελλάδα (Αθήνα) +(30)-2111768478

ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΌΤΗΤΑΣ

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

<u>CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008</u>

Σωματικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Κίνδυνοι για την υγεία

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Για το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η που αναφέρονται σε αυτήν την Ενότητα, βλ. την Ενότητα 16.

EliA IgM Conjugate 50 Σελίδα 1/11

EliA IgM Conjugate 50

Ημερομηνία αναθεώρησης 17-Σεπ-2024

2.2. Στοιχεία επισήμανσης

Καμία

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες. Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που να θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές ή τοξικές (ΑΒΤ). Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που θεωρούνται άκρως ανθεκτικές ή άκρως βιοσυσσωρευτικές (αΑαΒ).

ΤΜΗΜΑ 3: ΣΎΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΆ

Συστατικό	Ap. CAS	Αρ. ΕΚ	Ποσοστό κατά βάρος	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Αζίδιο του νατρίου	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400)
				Aquatic Chronic 1 (H410)

Συστατικό	Ειδικά όρια συγκέντρωσης (SCL's)	Συντελεστής Μ	Σημειώσεις συστατικών
Αζίδιο του νατρίου	-	1	-

Για το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η που αναφέρονται σε αυτήν την Ενότητα, βλ. την Ενότητα 16.

ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΏΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΏΝ

4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 Επαφή με τα μάτια

λεπτά. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Επαφή με το δέρμα Πλύνετε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα

ξαναχρησιμοποιήσετε.

Πλύνετε το στόμα με νερό και έπειτα πιείτε άφθονο νερό. Συμβουλευτείτε γιατρό, εάν Κατάποση

απαιτείται.

Δεν αποτελεί αναμενόμενη οδό έκθεσης. Εισπνοή

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες Βεβαιωθείτε ότι το ιατρικό προσωπικό γνωρίζει το(α) εμπλεκόμενο(α) υλικό(ά), λαμβάνει

προφυλάξεις για την προστασία του και αποφεύγει την εξάπλωση της μόλυνσης.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κανένα ευλόγως προβλέψιμο.

Σελίδα 2/11 EliA IgM Conjugate 50

EliA IgM Conjugate 50

Ημερομηνία αναθεώρησης 17-Σεπ-2024

4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τον ιατρό Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

ΤΜΗΜΑ 5: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΈΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΆΣ

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο.

Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κανένα γνωστό.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 6: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗ ΤΥΧΑΊΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

S???p?ste με ????? ap???f?s?? (p.?. pa??, sf???????). Καθαρίστε με απομολυπαντικά μέσα. Διαθέστε το απόβλητο προϊόν ή τους χρησιμοποιημένους περιέκτες σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Πλύνετε τα χέρια πριν τα διαλείμματα και αμέσως μετά το χειρισμό του προϊόντος. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Διατηρείται σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 και 8°C.

EliA IqM Conjugate 50 Σελίδα 3 / 11

EliA IgM Conjugate 50

Ημερομηνία αναθεώρησης 17-Σεπ-2024

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΉ ΠΡΟΣΤΑΣΊΑ

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Όρια έκθεσης

Συστατικό

Αζίδιο του νατρίου

Ρωσία

πηγή Λίστα **EU** - Οδηγία (ΕΕ) 2019/1831 της Επιτροπής της 24ης Οκτωβρίου 2019 για τη θέσπιση πέμπτου καταλόγου ενδεικτικών οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης κατ' εφαρμογή της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/39/ΕΚ της Επιτροπής

της σσηγιας 2000/3	9/ΕΚ της Επιτροπής				
Συστατικό	Ευρωπαϊκή Ένωση	Μεγάλη Βρεταννία	Γαλλία	Βέλγιο	Ισπανία
Αζίδιο του νατρίου		STEL: 0.3 mg/m3 15 min		TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	STEL / VLA-EC: 0.3
	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr	(8 heures). restrictive	Huid	mg/m³ (15 minutos).
	(15min)	Skin	limit		TWA / VLA-ED: 0.1
	Skin		STEL / VLCT: 0.3		mg/m³ (8 horas)
			mg/m³. restrictive limit Peau		Piel
			Peau		
Συστατικό	Ιταλία	Γερμανία	Πορτογαλία	Κάτω χώρες	Φινλανδία
Αζίδιο του νατρίου	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore.	TWA: 0.2 mg/m ³ (8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	huid	TWA: 0.1 mg/m ³ 8
	Time Weighted Average	Stunden). AGW -	minutos	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	tunteina
	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	exposure factor 2	Ceiling: 0.29 mg/m ³	minuten	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	minuti. Short-term	TWA: 0.2 mg/m ³ (8	Ceiling: 0.11 ppm	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	minuutteina
	Pelle	Stunden). MAK	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 horas		lho
		Höhepunkt: 0.4 mg/m ³	Pele		
Συστατικό	Αυστρία	Δανία	Ελβετία	Πολωνία	Νορβηγία
Αζίδιο του νατρίου	Haut	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer	STEL: 0.4 mg/m ³ 15	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer
	MAK-KZGW: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	Minuten	minutach	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	15 Minuten	minutter	TWA: 0.2 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	minutter. value from the
	MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8	Hud	Stunden	godzinach	regulation
	Stunden				
Συστατικό	Βουλγαρία	Κροατία	Ιρλανδία	Κύπρος	Τσεχική Δημοκρατία
Αζίδιο του νατρίου	TWA: 0.1 mg/m ³	kože	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr.	Skin-potential for	TWA: 0.1 mg/m ³ 8
,	STEL: 0.3 mg/m ³		STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min	cutaneous absorption	hodinách.
	Skin notation	satima.	Skin	STEL: 0.3 mg/m³	Potential for cutaneous
		STEL-KGVI: 0.3 mg/m ³		TWA: 0.1 mg/m ³	absorption
		15 minutama.			Ceiling: 0.3 mg/m ³
Συστατικό	Εσθονία	Gibraltar	Ελλάδα	Oungoia	Ισλανδία
Αζίδιο του νατρίου	Nahk	Skin notation	STEL: 0.1 ppm	Ουγγαρία STEL: 0.3 mg/m³ 15	STEL: 0.3 mg/m ³
Αζιοίο του νατρίου	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr	STEL: 0.1 ppiii STEL: 0.3 mg/m ³	percekben. CK	TWA: 0.1 mg/m ³ 8
		STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min		TWA: 0.1 mg/m ³ 8	klukkustundum.
	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	0122. 0.0 mg/ 10 mil.	TWA: 0.3 mg/m ³	órában. AK	Skin notation
	minutites.			0.000	Citin Hotalion
Συστατικό	Λετονία	Λιθουανία	Λουξεμβούργο	Μάλτα	Ρουμανία
Αζίδιο του νατρίου	skin - potential for	TWA: 0.1 mg/m ³ IPRD	Possibility of significant	possibility of significant	Skin notation
•	cutaneous exposure	Oda	uptake through the skin	uptake through the skin	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore
	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	TWA: 0.1 mg/m ³		Stunden	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	minute
			STEL: 0.3 mg/m ³ 15	minuti	
			Minuten		

EliA IgM Conjugate 50 Σελίδα 4/11

Σλοβενία

TWA: 0.1 mg/m³ 8 urah

Koža

STEL: 0.3 mg/m3 15

Σουηδία

Binding STEL: 0.3

mg/m³ 15 minuter TLV: 0.1 mg/m³ 8 Τουρκία

Deri

TWA: 0.1 mg/m³ 8 saat STEL: 0.3 mg/m³ 15

Δημοκρατία της

Σλοβακίας

Ceiling: 0.3 mg/m³

Potential for cutaneous

absorption

EliA IgM Conjugate 50

Ημερομηνία αναθεώρησης 17-Σεπ-2024

TWA: 0.1 mg/m ³	minutah	timmar, NGV	dakika
1 777 (. 0.1 1119/111	minatan	uninal. NOV	danna

Τιμές βιολογικών ορίων

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές

μέθοδοι παρακολούθησης

ΕΝ 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL) / Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) Δείτε τον πίνακα για τις τιμές

Component	Οξεία επίδραση	Οξεία επίδραση	Χρόνιες επιδράσεις	Χρόνιες επιδράσεις
	τοπική (Δέρμα)	συστηματική (Δέρμα)	τοπική (Δέρμα)	συστηματική (Δέρμα)
Αζίδιο του νατρίου 26628-22-8 (<0.1)				DNEL = 46.7µg/kg bw/dav

Component	Οξεία επίδραση τοπική (εισπνοή)	Οξεία επίδραση συστηματική (εισπνοή)	Χρόνιες επιδράσεις τοπική (εισπνοή)	Χρόνιες επιδράσεις συστηματική (εισπνοή)
Αζίδιο του νατρίου 26628-22-8 (<0.1)				$DNEL = 0.164 mg/m^3$

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) Δείτε τιμές κάτω.

Component	γλυκό νερό	Φρέσκο νερό ίζημα	νερό διαλείπουσα	Μικροοργανισμοί σε μονάδα επεξεργασίας λυμάτων	Του εδάφους (Γεωργία)
Αζίδιο του νατρίου 26628-22-8 (<0.1)	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Θαλάσσιο νερό	Θαλάσσια ιζήματα	Θαλάσσιο νερό	Τροφική αλυσίδα	Αέρας
		του νερού	διαλείπουσα		
Αζίδιο του νατρίου	PNEC = 15ng/L	$PNEC = 0.72 \mu g/kg$	PNEC = 150ng/L		
26628-22-8 (<0.1)	-	sediment dw			

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μηχανικοί έλεγχοι

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

Μέσα ατομικής προστασίας

Προστασία των ματιών Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

Προστασία των χεριών Προστατευτικά γάντια.

υλικού γαντιών	Κρίσιμος χρόνος	Πάχος γαντιών	πρότυπο της ΕΕ	γάντι σχόλια
Καουτσούκ νιτριλίου	Δείτε τις συστάσεις	-	EN 374	(ελάχιστη απαίτηση)
	των κατασκευαστών			

Προστασία δέρματος και Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

EliA IgM Conjugate 50 Σελίδα 5 / 11

EliA IgM Conjugate 50

Ημερομηνία αναθεώρησης 17-Σεπ-2024

Μέθοδος - Καμία διαθέσιμη πληροφορία

σώματος

Προστασία των αναπνευστικών Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

οδών

Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός

ανάγκης Συνιστώμενος τύπος φίλτρου:

Συνήθως δεν απαιτείται προσωπική προστασία της αναπνοής. Μικρά / εργαστηριακή χρήση

Συνιστάται μάσκα ημίσεως: -

Στοματική υγιεινή Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας.

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΈΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΈΣ ΙΔΙΌΤΗΤΕΣ

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση Υγρό

Διαφανές Μπλε Όψη

Οσμή Καμία

Όριο οσμής Δεν εφαρμόζεται

Σημείο τήξης/περιοχή τήξης 0°C

Δεν διατίθενται δεδομένα Σημείο μαλάκυνσης

100°C Σημείο ζέοης/περιοχή ζέοης

Αναφλεξιμότητα (Υγρό) Δεν διατίθενται δεδομένα

Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο) Δεν εφαρμόζεται Δεν εφαρμόζεται Όρια έκρηξης

Σημείο ανάφλεξης Δεν εφαρμόζεται

Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης Δεν εφαρμόζεται

Καμία διαθέσιμη πληροφορία Θερμοκρασία αποσύνθεσης

pН 7.0 - 7.2

Ϊξώδες Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Υδατοδιαλυτότητα Ευδιάλυτο σε νερό

Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Συντελεστής κατανομής (η-οκτανόλη/νερό) log Pow Συστατικό

Αζίδιο του νατρίου 0.3

Καμία διαθέσιμη πληροφορία Τάση ατμών Καμία διαθέσιμη πληροφορία Πυκνότητα / Ειδικό βάρος

Φαινομενική πυκνότητα Δεν εφαρμόζεται

Πυκνότητα ατμών Καμία διαθέσιμη πληροφορία Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Χαρακτηριστικά σωματιδίων Δεν εφαρμόζεται (υγρό)

9.2. Άλλες πληροφορίες

Εκρηκτικές ιδιότητες Δεν εφαρμόζεται Οξειδωτικές ιδιότητες Δεν εφαρμόζεται

Ταχύτητα εξάτμισης Δεν εφαρμόζεται - Δεν διατίθεται

ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΌΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΌΤΗΤΑ

EliA IgM Conjugate 50 Σελίδα 6/11

EliA IgM Conjugate 50

Ημερομηνία αναθεώρησης 17-Σεπ-2024

-____

10.1. Αντιδραστικότητα

Κανένα γνωστό.

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνος πολυμερισμός Επικίνδυνες αντιδράσεις Δεν προκύπτει επικίνδυνος πολυμερισμός. Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Κανένα γνωστό.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Κανένα γνωστό.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Πληροφορίες προϊόντος Αυτό το προϊόν δεν παρουσιάζει κίνδυνο οξείας τοξικότητας βάσει γνωστών ή παρεχόμενων

πληροφοριών.

α) οξεία τοξικότητα

Από το στόμα Δεν διατίθενται δεδομένα.
Διά του δέρματος Δεν διατίθενται δεδομένα.
Εισπγοή Δεν διατίθενται δεδομένα.

Συστατικό	LD50 δια Στόματος	LD50 Δέρματος	LC50 Εισπνοής
Αζίδιο του νατρίου	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

β) διάβρωση/ερεθισμός του

δέρματος

Δεν διατίθενται δεδομένα.

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των

ματιών

Δεν διατίθενται δεδομένα.

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Αναπνευστικό Δεν διατίθενται δεδομένα. **Δέρμα** Δεν διατίθενται δεδομένα.

ε) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών Δεν διατίθενται δεδομένα.

κυττάρων

στ) καρκινογένεση Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό.

Συστατικό	μέθοδος δοκιμής	ειδών δοκιμής / διάρκεια	Μελέτη αποτέλεσμα
	μεσοσος σοκιμής	είοων σοκιμής / σιαρκεία	
Αζίδιο του νατρίου			Κανένα συστατικό του προϊόντος
			που υπάρχει σε μία συγκέντρωση
			ίση ή άνω του 0.1% δεν
			διαπιστώνεται από το IARC ως
			δυνατό, πιθανό ή αποδεδειγμένο
			καρκινογενές προϊόν για τον
			άνθρωπο.

EliA IgM Conjugate 50 Σελίδα 7 / 11

EliA IgM Conjugate 50

Ημερομηνία αναθεώρησης 17-Σεπ-2024

ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή Δεν διατίθενται δεδομένα.

η) SΤΟΤ-εφάπαξ έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα.

i) STOT-επανειλημμένη έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα.

ι) κίνδυνος από αναρρόφηση Δεν διατίθενται δεδομένα.

Συστατικό	Άλλες αρνητικές επιπτώσεις
Αζίδιο του νατρίου	Τα συμπτώματα της υπερέκθεσης είναι ζάλη, πονοκέφαλος,
	κούραση, ναυτία, απώλεια αισθήσεων, διακοπή αναπνοής.
	Επιβλαβές για τους κ'εντρικό νευρικό σύστημα και καρδιά.
	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης.

Συμπτώματα / Επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

12.1. Τοξικότητα

Οικοτοξικές επιπτώσεις Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Συστατικό	Ιχθύς γλυκού νερού	Ψύλλος νερού	Άλγη γλυκού νερού	Microtox
Αζίδιο του νατρίου	LC50 96 h 0.7 mg/L	EC50 4.2 mg/l 48 h (EC50 38.5 mg/l (
	LC50 96 h	Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green	Photobacterium
	LC50 0.7 mg/l 96 H (algae)	phosphoreum)
	Lepomis macrochirus)			

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

αποικοδόμησης

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Συστατικό	log Pow	Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (ΣΒΣ)
Αζίδιο του νατρίου	0.3	

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ΑΒΤ και αΑαΒ

Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που να θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές ή τοξικές (ABT). Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που

θεωρούνται άκρως ανθεκτικές ή άκρως βιοσυσσωρευτικές (αΑαΒ).

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής

διαταραχής

Πληροφορίες ενδοκρινικού

διαταράκτη

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

EliA IgM Conjugate 50 Σελίδα 8 / 11

EliA IgM Conjugate 50

Ημερομηνία αναθεώρησης 17-Σεπ-2024

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Έμμονους οργανικούς ρύπους Καμία γνωστή επίπτωση. Δυναμικό καταστροφής όζοντος Καμία γνωστή επίπτωση.

ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΌΡΡΙΨΗ

13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Απόβλητα από

Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα

προϊόντα

Μολυσμένη συσκευασία Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων

1801 07 φαρμακευτικές ουσίες άλλες από τις αναφερόμενες στο 1801 06.

Άλλες πληροφορίες

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΆ

IMDG/IMO Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

ADR Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

IATA Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται.

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον

χρήστη

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα.

σύμφωνα με τις πράξεις του ΙΜΟ

ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΊΑ

EliA IgM Conjugate 50 Σελίδα 9/11

EliA IgM Conjugate 50

Ημερομηνία αναθεώρησης

17-Σεπ-2024

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Διεθνή Ευρετήρια

Χ = απαριθμούνται

Συστατικό	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Αζίδιο του νατρίου	247-852-1	-		Х	Х	-	Χ	Х	Χ	Χ	KE-3135
											7

Συστατικό	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	Οδηγία Seveso III (2012/18/ΕΚ) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεση για την ασφάλεια		
Αζίδιο του νατρίου	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton		

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων Δεν εφαρμόζεται

Εθνικοί κανονισμοί

Συστατικό	Γερμανία Ταξινόμηση των υδάτων (AwSV)	Γερμανία - TA Luft-Class
Αζίδιο του νατρίου	WGK2	

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 2000/39/ΕΚ για θέσπιση πρώτου καταλόγου ενδεικτικών οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης.

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Μια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR) δεν απαιτείται.

ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3

Η300 - Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης

Η400 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς

Η410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

ΕUH032 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια

Υπόμνημα

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ

EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών DSL/NDSL - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ

Ουσιών του Καναδά

PICCS - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων IECSC - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας

ENCS - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας **AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας

ΚΕCL - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

ΝΖΙοC - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

WEL - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγειονολόγων Εργασίας)

DNEL - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

RPE - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού

LC50 - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%

NOEC - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος

PBT - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

ΤWΑ - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

LD50 - Θανατηφόρος Δόση 50%

ΕC50 - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50% POW - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό νΡνΒ - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

EliA IgM Conjugate 50 Σελίδα 10/11

EliA IgM Conjugate 50

Ημερομηνία αναθεώρησης 17-Σεπ-2024

Dangerous Goods Code

MARPOL - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα

πλοί

OECD - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη **BCF** - βιοσυγκέντρωσης

ΑΤΕ - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας VOC (πτητικές οργανικές ενώσεις)

Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Προμηθευτές δελτίο δεδομένων ασφαλείας, Chemadvisor - ΛΩΛΗ, Merck δείκτη, RTECS

Πληροφορίες εκπαίδευσης

Εκπαίδευση σχετικά με τους χημικούς κινδύνους, ενσωματώνοντας την επισήμανση, τα φύλλα δεδομένων ασφάλειας, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και την υγιεινή.

Ημερομηνία αναθεώρησης 17-Σεπ-2024

Σύνοψη αναθεώρησης Τμήματα SDS που ενημερώθηκαν, 3, 7.

Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο

Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας

EliA IgM Conjugate 50 Σελίδα 11 / 11