

Data aktualizacji 23-sty-2024

Wersja Nr 10

# SEKCJA 1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1. Identyfikator produktu

Opis produktu: EliA Dummy Well Cat No.: 14-5510-41

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Diagnostyka in vitro

Zastosowania Odradzane Wszystkie inne zastosowania

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma/Przedsiębiorstwo Phadia AB

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

Sweden

+46 18 16 50 00

Adres e-mail safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

CHEMTREC Polaska +(48)-223988029

## SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

#### CLP klasyfikacji - rozporządzenia (WE) nr 1272/2008

#### Zagrożenia fizyczne

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

#### Zagrożenia dla zdrowia

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

#### Zagrożenia dla środowiska

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Pelen tekst zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia wspomnianych w tej części można znaleźć w części 16.

EliA Dummy Well Strona 1/9

EliA Dummy Well Data aktualizacji 23-sty-2024

#### 2.2. Elementy oznakowania

Brak

#### 2.3. Inne zagrożenia

Niniejszy material zostal spreparowany na podstawie surowców ludzkich. Dawcy byli badanizgodnie z metodami zatwierdzonymi przez FDA (Food and Deug Administration) i niestwierdzono przeciwcial HIV-1 oraz HIV-2, niereaktywnosc na HBsAg, n niereaktywnosc na HCV. Poslugiwac sie jak potencjalnie zakaznym materialem Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dysruptorów wydzielania wewnętrznego.

Niniejszy preparat nie zawiera substancji uznawanych za związek trwały, bioakumulujący i toksyczny (PBT). Niniejszy preparat nie zawiera substancji uznawanych za bardzo trwałe, silnie bioakumulujące (vPvB).

#### SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Składnik	Nr. CAS	Ne WE	Procent wagowy	CLP klasyfikacji - rozporządzenia (WE) nr 1272/2008
Antygeny z różnych źródeł	N/A		<1	-

Pełen tekst zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia wspomnianych w tej części można znaleźć w części 16.

#### SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

## 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Kontakt z oczyma Nie spodziewana droga narażenia.

Kontakt ze skórą Nie powoduje zagrożeń wymagających zastosowania specjalnych środków pierwszej

pomocy.

Spożycie Nie spodziewana droga narażenia.

Wdychanie Nie spodziewana droga narażenia.

Ochrona osoby udzielającej

pierwszej pomocy

Wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

#### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak danych.

#### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Uwagi dla lekarza Leczyć objawowo.

## SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

EliA Dummy Well Strona 2/9

5.1. Środki gaśnicze

#### Odpowiednie środki gaśnicze

Brak danych. Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz otaczającego środowiska.

Środki gaśnicze, których nie wolno stosować ze względów bezpieczeństwa Brak danych.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak znanych.

#### Niebezpieczne produkty spalania

Żadne w normalnych warunkach stosowania.

#### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Brak danych.

# SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

#### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

SprawdY orodki ochronne w sekcjach 8 i 13.

## SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Myć ręce przed przerwami i niezwłocznie po obchodzeniu się z produktem. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Przed ponownym użyciem zdjąć i wyprać zanieczyszczoną odzież i rękawiczki, również od środka.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w temperaturze pomiedzy 2 i 8°C.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Przestrzegać instrukcji stosowania.

## SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

EliA Dummy Well Strona 3 / 9

EliA Dummy Well Data aktualizacji 23-sty-2024

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia

#### Biologiczne wartosci graniczne

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze

#### Metody monitorowania

EN 14042:2003 Identyfikator tytułu: Atmosfery miejsca pracy. Poradnik stosowania i zastosowania procedur służących d0 oceny narażenia na środki chemiczne i biologiczne.

Pochodny minimalny poziom efektu (DMEL) / Pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL) Brak danych

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) Brak danych.

#### 8.2. Kontrola narażenia

#### Środki techniczne

Żadne w normalnych warunkach stosowania.

Wyposażenie ochrony

indywidualnej

Ochrona oczu Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

Ochrona rak Rękawice ochronne.

Materiał rękawic	Czas przebicia	Grubość rękawic	Norma UE	Komentarze rękawica	
Kauczuk nitrylowy	Zobacz zaleceń	-	EN 374	(minimalny wymóg)	
	producentów				

Ochrona skóry i ciała Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

**Ochrona dróg oddechowych** Nie potrzebne jest wyposażenie ochronne w normalnych warunkach użytkowania.

Duża skala / użycie awaryjnego Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny

Zalecany rodzaj filtra:

EliA Dummy Well Strona 4/9

EliA Dummy Well Data aktualizacji 23-sty-2024

Mała skala / urzadzeń

W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.

laboratoryjnych Zalecana maska pół: -

Środki higieny Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

Środki kontrolne narażenia

środowiska

Zawartość/pojemniki utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

## SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

#### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny Substancja stała

Wygląd

**Zapach** Brak **Próg wyczuwalności zapachu** Brak

Temperatura topnienia/zakres Brak danych

temperatur topnienia

Temperatura mięknienia Brak danych
Temperatura wrzenia/Zakres Brak danych

temperatur wrzenia

Palność (Płyn) Nie dotyczy Substancja stała

Palność (ciała stałego, gazu)

Granice wybuchowości

Brak danych

Brak danych

Temperatura zapłonu Brak danych Metoda - Brak danych

Temperatura samozapłonu
Temperatura rozkładu
pH
Lepkość
Rozpuszczalność w wodzie
Rozpuszczalność w innych
Brak danych
Nierozpuszczalny
Brak danych
Brak danych

rozpuszczalnikach

Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)

Ciśnienie pary
Gęstość / Ciężar właściwy
Gęstość nasypowa
Gęstość pary

Brak danych
Brak danych
Nie dotyczy
Nie dotyczy

**Gęstość pary** Nie dotyczy (Powietrze = 1.0)

Charakterystyka cząstek Brak danych

9.2. Inne informacje

Szybkość parowania Nie dotyczy

## SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1. Reaktywność

Brak znanych.

10.2. Stabilność chemiczna

Substancja stabilna w normalnych warunkach.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczna polimeryzacja Brak danych.

EliA Dummy Well Strona 5/9

**EliA Dummy Well** Data aktualizacji 23-sty-2024

Niebezpieczne reakcje Brak danvch.

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak znanych.

10.5. Materiały niezgodne

Brak znanych.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żadne w normalnych warunkach stosowania.

#### SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Informacje o produkcie Brak dostępnych informacji dotyczących toksyczności ostrej dla niniejszego produktu.

a) toksyczność ostra;

Doustny(-a,-e) Brak danych. Skórny(-a,-e) Brak danych. Wdychanie Brak danych.

b) działanie żrące/drażniące na

skórę;

Brak danych.

c) poważne uszkodzenie

Brak danych.

oczu/działanie drażniące na oczy;

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;

Oddechowy(-a,-e) Brak danych. Skóra Brak danych.

e) działanie mutagenne na komórki Brak danych.

rozrodcze;

f) rakotwórczość; Niniejszy produkt nie zawiera znanych substancji rakotwórczych.

g) szkodliwe działanie na

rozrodczość:

Brak danych.

h) działanie toksyczne na narządy

Brak danych.

docelowe - narażenie jednorazowe;

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane;

Brak danych.

j) zagrożenie spowodowane

aspiracją;

Brak danych.

Objawy / efekty,

ostre i opóźnione Brak danych.

**EliA Dummy Well** Strona 6/9

EliA Dummy Well Data aktualizacji 23-sty-2024

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ten produkt może zawierać śladowe ilości substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego <0.1% (w/w).

#### **SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE**

12.1. Toksyczność

**Działanie ekotoksyczne** Brak danych.

12.2. Trwałość i zdolność do

rozkładu

Brak danych.

**12.3. Zdolność do bioakumulacji** Brak danych.

**12.4. Mobilność w glebie** Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT Niniejszy preparat nie zawiera substancji uznawanych za związek trwały, bioakumulujący i

i vPvB toksyczny (PBT). Niniejszy preparat nie zawiera substancji uznawanych za bardzo trwałe,

silnie bioakumulujące (vPvB).

12.6. Właściwości zaburzające

funkcjonowanie układu

hormonalnego

Informacje o dyzruptorze wydzielania wewnętrznego

Ten produkt może zawierać śladowe ilości substancji zaburzających funkcjonowanie układu

hormonalnego <0,1% (w/w).

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Trwałe zanieczyszczenie organiczne Brak znanego działania. Potencja3 niszczenia ozonu Brak znanego działania.

## **SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady z pozostałości/niezużytych Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.

produktów

**Skażone opakowanie** Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Europejski Katalog Odpadów** 18 01 07 Chemikalia inne niż wymienione w 18 01 06.

Inne informacje Brak danych.

## **SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

IMDG/IMO Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN lub numer

identyfikacyjny ID

14.2. Prawidłowa nazwa

przewozowa UN

EliA Dummy Well Strona 7 / 9

**EliA Dummy Well** 

Data aktualizacji 23-sty-2024

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie 14.4. Grupa pakowania

ADR Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie 14.4. Grupa pakowania

IATA Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie 14.4. Grupa pakowania

Brak zagrożeń zidentyfikowanych. 14.5. Zagrożenia dla środowiska

14.6. Szczególne środki ostrożności Wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

dla użytkowników

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy, pakowane towary.

## SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

X = wymienione Listy międzynarodowe

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów

Nie dotyczy

Przepisy krajowe

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Bezpieczeństwa chemicznego Ocena / Report (CSA / CSR) nie jest wymagane.

## **SEKCJA 16: INNE INFORMACJE**

**EliA Dummy Well** Strona 8/9

#### Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europejski wykaz istniejących przemysłowych substancji chemicznych/Wykaz UE notyfikowanych substancji chemicznych

PICCS - Filipiński wykaz chemikaliów i substancji chemicznych

IECSC - Chiński wykaz istniejących substancji chemicznych

TSCA - ustawa Stanów Zjednoczonych o kontroli substancji toksycznych, sekcja 8(b) Wykaz

DSL/NDSL - Kanadyjski wykaz substancji krajowych / Kanadyjski wykaz substancji zagranicznych

ENCS - Japán létezo és úi vegyi anyagok

AICS - Australijski wykaz substancji chemicznych (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - Koreański wykaz istniejących i badanych substancji chemicznych NZIoC - Nowozelandzki wykaz substancji chemicznych

WEL - Ograniczone w miejscu pracy

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Państwowych Higienistów Pracy)

**DNEL** - Pochodny niepowodujący efektów poziom

RPE - Środki ochrony dróg oddechowych

LC50 - Stężenie śmiertelne 50%

NOEC - Steżenie bez obserwowanego Effect

PBT - Trwały, Bioakumulacji, toksyczne

TWA - Średnia ważona w czasie

IARC - Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)

LD50 - Zabójcza Dawka 50%

EC50 - Skuteczne stężenie 50%

POW - Współczynnik podziału oktanol: woda vPvB - bardzo trwałe, bardzo bioakumulacji

ADR - Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu

drogowego towarów niebezpiecznych

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

BCF - Współczynnika biokoncentracji (BCF)

Najważniejsze odnośniki do literatury i źródeł danych

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

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

Dostawcy karty charakterystyki, Chemadvisor - Loli, Merck indeks RTECS

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

MARPOL - Międzynarodowa konwencja o zapobieganiu zanieczyszczaniu morza przez statki

ATE - Szacunkowa toksyczność ostra Lotny związek organiczny (VOC)

#### Porady dotyczące szkoleń

Szkolenie związane ze świadomością o zagrożeniach, łącznie z oznakowaniami, kartami charakterystyki produktu (SDS), indywidualny wyposażeniem ochronnym i higiena w miejscu pracy.

Data aktualizacii 23-sty-2024

Podsumowanie aktualizacji Updated Product Names.

## Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporzadzeniu (WE) No. 1907/2006

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878 zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

#### Oświadczenie

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki (SDS) są właściwe według naszej wiedzy, posiadanych informacji i wiary w dniu ich publikacji. Podane informacje zostały stworzone jedynie jako wytyczne co do bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwolnienia i nie mogą być uważane za jakakolwiek gwarancję lub specyfikację jakościową. Niniejsze informacje odnoszą się do szczególnego i określonego materiału i mogą być nieważne, jeśli niniejszy materiał jest stosowany wraz z jakimkolwiek innym materiałem/innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie technologicznym, jeśli nie zostało to określone w niniejszym tekście

## Koniec karty charakterystyki

**EliA Dummy Well** Strona 9/9