

Дата на създаване 26-Март-2012

Дата на ревизията 10-Декември-2021

Номер на ревизията 3

РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО

1.1. Идентификатори на продукта

Описание на продукта: **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**

K602911-2 Cat No.:

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се

препоръчват

Препоръчителна употреба Употреби, които не се

препоръчват

Ин витро диагностика. Няма налична информация

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Oxoid Ltd Компания

Wade Road

Basingstoke, Hants, UK

RG24 8PW

Tel: +44 (0) 1256 841144

EU entity/business name Oxoid Deutschland GmbH

Postfach 10 07 53

D-46483 Wesel **GERMANY**

Tel: + 49 (0) 281 1520 Fax: 49 (0) 281 1521

mbd-sds@thermofisher.com Имейл адрес

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Chemtrec EU: 001-703-527-3887 Chemtrec US: (800) 424-9300

РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

2.1. Класифициране на веществото или сместа

СLР класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008

Физически опасности

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

Рискове за здравето

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

Корозия/дразнене на кожата Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите Токсичност за репродукцията Не се класифицира Не се класифицира Категория 1В (Н360D)

Опасности за околната среда

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

2.2. Елементи на етикета



Сигнална дума

Опасно

Предупреждения за опасност

H360D - Може да увреди плода

Препоръки за безопасност

Р201 - Преди употреба се снабдете със специални инструкции

Р202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност

Р281 - Използвайте предписаните лични предпазни средства

Р308 + Р313 - ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ

Допълнителна ЕС Етикет

Само за професионални потребители

2.3. Други опасности

РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

3.2. Смеси

Компонент	№ по CAS	EC №	Масов процент	CLP класифицирането - Регламент (EO) № 1272/2008
N-Метил-2-пиролидон	872-50-4	EEC No. 212-828-1	5 -9.99	Skin Irrit. 2 (H315)
				Eye Irrit. 2 (H319)
				Repr. 1B (H360D)
				STOT SE 3 (H335)
Сярна киселина	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314)
				Eye Dam. 1 (H318)

Компонент	Специфични граници на концентрация (SCL)	М фактор	Бележки за компонентите
N-Метил-2-пиролидон	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Сярна киселина	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15%	-	-
	Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15%		

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

Skin Irrit. 2 (H315) ::	
5%<=C<15% [′]	
	i

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Общи съвети Ако симптомите продължат, обадете се на лекар.

Контакт с очите Незабавно да се измие обилно с вода, включително и под клепачите, в продължение

на най-малко 15 минути. Потърсете медицинска помощ.

Контакт с кожата Незабавно да се измие обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути. Ако

раздразнението на кожата продължава, повикайте лекар.

Поглъщане Да се почисти устата с вода и след това да се изпие много вода. Потърсете

медицинска помощ.

Вдишване Преместете на чист въздух. При спиране на дишането осигурете изкуствено дишане.

При появата на симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Защита на оказващия първа

помощ

Проверете дали медицинските служители познават използвания(те) материал(и) и

дали са взели необходимите предпазни мерки за лична защита и за предотвратяване

разпространението на замърсяването.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Никакви разумно предвидими.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Бележки към лекаря Третирайте симптоматично.

РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства

Воден спрей, въглероден диоксид (СО2), сух химикал, устойчива на алкохол пяна.

Пожарогасителни средства, които не трябва да се използват от съображения за безопасност Няма налична информация.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Термичното разлагане може да доведе до освобождаване на раздразняващи газове и изпарения.

Опасни продукти от горенето

Никакви при нормална употреба.

5.3. Съвети за пожарникарите

Като при всеки пожар носете самостоятелен дихателен апарат с принудително подаване на въздух под налягане, одобрено от MSHA/NIOSH (Администрация по минна безопасност и здраве / Национален институт по професионална безопасност и

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

здраве) (или равностойно на него) и пълно защитно оборудване.

РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Да се избягва контакт с очите, кожата или облеклото. Използвайте предписаните лични предпазни средства. Осигурете подходяща вентилация.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Не допускайте изпускане в околната среда. За допълнителна екологична информация вижте Раздел 12.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Да се попие с инертен абсорбиращ материал. Да се съхранява в подходящи, затворени контейнери за изхвърляне.

6.4. Позоваване на други раздели

Вижте предпазните мерки, изброени в раздели 8 и 13

РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Да се избягва контакт с очите, кожата или облеклото. Използвайте предпазно облекло/предпазна маска за лице. Осигурете подходяща вентилация. Избягвайте поглъщане и вдишване.

Хигиенни мерки

Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Свалете и изперете замърсеното облекло и ръкавици, включително вътрешната страна, преди повторна употреба. Измийте ръцете преди почивка и след работа.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Съдът да се съхранява плътно затворен. Съхранявайте при температури между 2°С и 8°С.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Употреба в лаборатории

РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

8.1. Параметри на контрол

Граници на експозиция

Списък източник ЕU -Директива (ЕС) 2019/1831 на Комисията от 24 октомври 2019 година за установяване на пети списък с индикативни гранични стойности на професионална експозиция съгласно Директива 98/24/EO на Съвета и за изменение **BG** - НАРЕДБА #13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, на Директива 2000/39/ЕО на Комисията свързани с експозиция на химични агенти при работаПриложение № 1 Гранични стойности на химичните агенти във въздуха на работната средаПриложение № 2 Биологични гранични стойности на химични агенти и метаболитите им (биомаркери за експозиция) или на биомаркерите за ефект.В сила от 31.01.2005 г. Приложение № 3 Опасни химични агенти, които не се допускат за производство и употреба. 71/06, 67/07, 2/12, 46/15, 73/18

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

Компонент	Европейски съюз	Обединеното	Франция	Белгия	Испания
		кралство			
N-Метил-2-пиролид	TWA: 10 ppm (8h)	STEL: 20 ppm 15 min	TWA / VME: 40 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8 uren	STEL / VLA-EC: 20 ppm
ОН	TWA: 40 mg/m ³ (8h)	STEL: 80 mg/m ³ 15 min	(8 heures). indicative	TWA: 40 mg/m ³ 8 uren	(15 minutos).
	STEL: 20 ppm (15min)	TWA: 10 ppm 8 hr	limit	STEL: 20 ppm 15	STEL / VLA-EC: 80
	STEL: 80 mg/m ³	TWA: 40 mg/m ³ 8 hr	TWA / VME: 10 ppm (8	minuten	mg/m³ (15 minutos).
	(15min)	Skin	heures). indicative limit	STEL: 80 mg/m ³ 15	TWA / VLA-ED: 10 ppm
	Skin		STEL / VLCT: 80	minuten	(8 horas)
			mg/m ³ . indicative limit	Huid	TWA / VLA-ED: 40
			STEL / VLCT: 20 ppm.		mg/m³ (8 horas)
			indicative limit		Piel
			Peau		
Сярна киселина	TWA: 0.05 mg/m ³ (8h)	STEL: 0.15 mg/m ³ 15	TWA / VME: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³ 8 uren	TWA / VLA-ED: 0.05
	• , ,	min	(8 heures).		mg/m³ (8 horas)
		TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hr	·		

Компонент	Италия	Германия	Португалия	Холандия	Финландия
N-Метил-2-пиролид он		TWA: 20 ppm (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 82 mg/m³ (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 20 ppm (8 Stunden). MAK can occur as vapor and aerosol at the same time TWA: 82 mg/m³ (8 Stunden). MAK can occur as vapor and aerosol at the same time TWA: 82 mg/m³ (8 Stunden). MAK can occur as vapor and aerosol at the same time Höhepunkt: 40 ppm Höhepunkt: 164 mg/m³	STEL: 20 ppm 15 minutos STEL: 80 mg/m³ 15 minutos TWA: 10 ppm 8 horas TWA: 40 mg/m³ 8 horas Pele	huid STEL: 80 mg/m³ 15 minuten TWA: 40 mg/m³ 8 uren	TWA: 3.5 ppm 8 tunteina TWA: 14 mg/m³ 8 tunteina STEL: 20 ppm 15 minuutteina STEL: 80 mg/m³ 15 minuutteina Iho
Сярна киселина	TWA: 0.05 mg/m³ 8 ore. Media Ponderata nel Tempo when choosing a suitable method for monitoring exposure should take into account potential constraints and interactions that may occur in the presence of other sulfur compounds, respirable fraction	TWA: 0.1 mg/m³ (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.1 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³ 8 horas	TWA: 0.05 mg/m³ 8 uren	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 tunteina STEL: 0.1 mg/m ³ 15 minuutteina

Компонент	Австрия	Дания	Швейцария	Полша	Норвегия
N-Метил-2-пиролид		TWA: 5 ppm 8 timer	Haut/Peau	STEL: 80 mg/m ³ 15	TWA: 5 ppm 8 timer
ОН	MAK-KZGW: 20 ppm 15	TWA: 20 mg/m ³ 8 timer	STEL: 40 ppm 15	minutach	TWA: 20 mg/m ³ 8 timer
	Minuten	Hud	Minuten	TWA: 40 mg/m ³ 8	STEL: 20 ppm 15
	MAK-KZGW: 80 mg/m ³		STEL: 160 mg/m ³ 15	godzinach	minutter. value from the
	15 Minuten		Minuten	_	regulation
	MAK-TMW: 10 ppm 8		TWA: 20 ppm 8		STEL: 80 mg/m ³ 15
	Stunden		Stunden		minutter. value from the
	MAK-TMW: 40 mg/m ³ 8		TWA: 80 mg/m ³ 8		regulation
	Stunden		Stunden		Hud
Сярна киселина	MAK-KZGW: 0.2 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	STEL: 0.2 mg/m ³ 15	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer
	15 Minuten	timer	Minuten	godzinach	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8		TWA: 0.1 mg/m ³ 8		minutter. value
	Stunden		Stunden		calculated thoracic
					fraction

Компонент	България	Хърватска	Ейре	Кипър	Чехия
N-Метил-2-пиролид	TWA: 10 ppm	kože	TWA: 10 ppm 8 hr.	Skin-potential for	TWA: 40 mg/m ³ 8

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

ОН	TWA: 40 mg/m³ STEL : 20 ppm STEL : 80 mg/m³ Skin notation	TWA-GVI: 10 ppm 8 satima. TWA-GVI: 40 mg/m³ 8 satima. STEL-KGVI: 20 ppm 15 minutama. STEL-KGVI: 80 mg/m³ 15 minutama.	TWA: 40 mg/m³ 8 hr. STEL: 20 ppm 15 min STEL: 80 mg/m³ 15 min Skin	cutaneous absorption STEL: 80 mg/m³ STEL: 20 ppm TWA: 40 mg/m³ TWA: 10 ppm	hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 80 mg/m³ toxic for reproduction
Сярна киселина	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA-GVI: 0.05 mg/m³ 8 satima. when selecting the appropriate exposure monitoring method the potential limitations and disturbances that may occur in the presence of other sulfur compounds should be taken into account fog, thoracic fraction	STEL: 0.15 ppm 15 min	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 1 mg/m³ 8 hodinách. SO3 TWA: 0.05 mg/m³ 8 hodinách. concentrated H2SO4 mist Ceiling: 2 mg/m³ SO3

Компонент	Естония	Gibraltar	Гърция	Унгария	Исландия
N-Метил-2-пиролид	Nahk	Skin notation	skin - potential for	STEL: 80 mg/m ³ 15	STEL: 20 ppm
ОН	TWA: 10 ppm 8	TWA: 40 mg/m ³ 8 hr	cutaneous absorption	percekben. CK	STEL: 80 mg/m ³
	tundides.	TWA: 10 ppm 8 hr	STEL: 20 ppm	TWA: 40 mg/m ³ 8	TWA: 10 ppm 8
	TWA: 40 mg/m ³ 8	STEL: 80 mg/m3 15 min	STEL: 80 mg/m ³	órában. AK	klukkustundum.
	tundides.	STEL: 20 ppm 15 min	TWA: 10 ppm	lehetséges borön	TWA: 40 mg/m ³ 8
	STEL: 20 ppm 15		TWA: 40 mg/m ³	keresztüli felszívódás	klukkustundum.
	minutites.				
	STEL: 80 mg/m ³ 15				
	minutites.				
Сярна киселина	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hr	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8
	tundides. particles that	when selecting an		órában. AK	klukkustundum.
	reach the upper	appropriate exposure			thoracic fraction
	respiratory tract	monitoring method,			Ceiling: 0.1 mg/m ³
		account should be taken			aerosol
		of potential limitations			
		and interferences that			
		may arise in the			
		presence of other			
		sulphur compounds			
		thoracic fraction			

Компонент	Латвия	Литва	Люксембург	Малта	Румъния
N-Метил-2-пиролид	skin - potential for	TWA: 10 ppm IPRD	Possibility of significant	possibility of significant	Skin notation
ОН	cutaneous exposure	TWA: 40 mg/m ³ IPRD	uptake through the skin	uptake through the skin	TWA: 10 ppm 8 ore
	STEL: 20 ppm	Oda	TWA: 40 mg/m ³ 8	TWA: 40 mg/m ³	TWA: 40 mg/m ³ 8 ore
	STEL: 80 mg/m ³	STEL: 20 ppm	Stunden	TWA: 10 ppm	STEL: 20 ppm 15
	TWA: 10 ppm	STEL: 80 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8	STEL: 80 mg/m ³ 15	minute
	TWA: 40 mg/m ³	_	Stunden	minuti	STEL: 80 mg/m ³ 15
	_		STEL: 80 mg/m ³ 15	STEL: 20 ppm 15 minuti	minute
			Minuten	• •	
			STEL: 20 ppm 15		
			Minuten		
Сярна киселина	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m3 vapor	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore
	· ·	IPRĎ .	Stunden		· ·
		STEL: 3 mg/m ³			

Компонент	Русия	Словакия	Словения	Швеция	Турция
N-Метил-2-пиролид	MAC: 100 mg/m ³	Ceiling: 80 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8 urah	Binding STEL: 20 ppm	Deri
OH	-	Potential for cutaneous	vapor	15 minuter	TWA: 10 ppm 8 saat
		absorption	TWA: 40 mg/m ³ 8 urah	Binding STEL: 80	TWA: 40 mg/m ³ 8 saat
		TWA: 40 mg/m ³	vapor	mg/m ³ 15 minuter	STEL: 20 ppm 15
		TWA: 10 ppm	Koža	TLV: 3.6 ppm 8 timmar.	dakika
			STEL: 20 ppm 15	NGV	STEL: 80 mg/m ³ 15
			minutah vapor	TLV: 14.4 mg/m ³ 8	dakika
			STEL: 80 mg/m ³ 15	timmar. NGV	
			minutah vapor	Hud	

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

Сярна киселина	Skin notation	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	Indicative STEL: 0.2	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 saat
	MAC: 1 mg/m ³	_	urah inhalable fraction,	mg/m ³ 15 minuter	
			fog	TLV: 0.1 mg/m ³ 8	
			STEL: 0.05 mg/m ³ 15	timmar. NGV	
			minutah inhalable		
			fraction, fog		

Биологични гранични стойности

Списък източник

Компонент	Европейски съюз	Великобритания	Франция	Испания	Германия
N-Метил-2-пиролид				2-Hydroxy-N-methylsuc	5-Hydroxy-N-methyl-2-p
он				cinimide: 20 mg/g	yrrolidone: 150 mg/L
				Creatinine urine	urine (end of shift)
				pre-shift	
				5-Hydroxy-N-methyl-2-p	
				yrrolidone: 70 mg/g	
				Creatinine urine	
				between 2-4 hours after	
				the final exposure	

Компонент	Италия	Финландия	Дания	България	Румъния
N-Метил-2-пиролид		5-Hydroxy-N-methyl-2-p			
ОН		yrrolidone: 8 µmol/mol			
		Creatinine urine in the			
		morning after a working			
		day.			
		2-Hydroxy-N-methyl-suc			
		cinimide: 5 µmol/mol			
		Creatinine urine after			
		the shift.			

методи за мониторинг

EN 14042:2003 Идентификатор на заглавието: Въздух на работното място. Ръководство за приложение и използване на процедури за оценяване излагането на въздействие на химични и биологични агенти.

Получено ниво без ефект за хората (DNEL) / Получено минимално ниво на ефект (DMEL)

Вижте таблицата за стойности

Component	остър ефект локално (кожен)	остър ефект системен (кожен)	Хронични ефекти локално (кожен)	Хронични ефекти системен (кожен)
N-Метил-2-пиролидон				DNEL = 4.8mg/kg
872-50-4 (5 -9.99)				bw/day

Component	остър ефект локално (инхалация)	остър ефект системен (инхалация)	Хронични ефекти локално (инхалация)	Хронични ефекти системен (инхалация)
N-Метил-2-пиролидон 872-50-4 (5 -9.99)			DNEL = 40mg/m ³	$DNEL = 14.4 mg/m^3$
Сярна киселина 7664-93-9 (4.5)	DNEL = 0.1mg/m ³		DNEL = 0.05mg/m ³	

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

Вижте стойности под.

Component	Прясна вода	Прясна вода седимент	Вода интермитентна	Микроорганизми при пречистване	Почвата (селско стопанство)	
			-	на отпадъчни	-	

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

				води	
N-Метил-2-пиролидон	PNEC = 0.25mg/L	PNEC = 1.09mg/kg	PNEC = 5mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC =
872-50-4 (5 -9.99)		sediment dw			0.0701mg/kg soil
					dw
Сярна киселина	PNEC =	PNEC =		PNEC = 8.8mg/L	
7664-93-9 (4.5)	0.0025mg/L	0.002mg/kg			
		sediment dw			

Component	Морска вода	Морски седимент	Морска вода	Хранителна	Въздух
			интермитентна	верига	
N-Метил-2-пиролидон	PNEC = 0.025mg/L	PNEC =			
872-50-4 (5 -9.99)		0.109mg/kg			
· · ·		sediment dw			
Сярна киселина	PNEC =	PNEC =			
7664-93-9 (4.5)	0.00025mg/L	0.002mg/kg			
, ,		sediment dw			

8.2. Контрол на експозицията

Инженерен контрол

Да се осигури подходяща вентилация, особено в затворени пространства.

Там, където е възможно, трябва да се приемат мерки за инженерен контрол като изолация или оборудване за заграждане на процеса, въвеждане на промени в процеса или в оборудването, за да се минимизира освобождаването или контакта, както и използване на правилно проектирани вентилационни системи с цел контролиране на опасните материали при източника

Лични предпазни средства

Защита на очите: Носете предпазни очила със странична защита (или затворен тип) (стандарт на ЕС -

EN 166)

Защитни ръкавици Защита на ръцете:

материал за ръкавици	време за	Дебелина/плътно	стандарт на ЕС	ръкавици коментари
	разяждане	ст на ръкавиците		
Ръкавици за еднократна Е	Вижте препоръките	-	EN 374	(минимално изискване)
употреба	на производителя			

Дрехи с дълги дрехи. Защита на кожата и тялото

Проверявайте ръкавици преди употреба

Обърнете се към производителя / доставчика за информация

Гарантират ръкавици са подходящи за изпълнение на задачата; Химична съвместимост, сръчност, Работни условия Потребителят чувствителност, напр. сенсибилизация ефекти

Премахване на ръкавици с грижа, избягване на замърсяване на кожата

Когато работниците са изправени пред концентрации над допустимите граници, те Дихателна защита

трябва да използват подходящи сертифицирани респиратори.

За защита на лицето, носещо средствата за дихателна защита, те трябва да са

правилният размер и да се използват и поддържат правилно

На Масовото / аварийно

използване

При недостатъчна вентилация, да се използват подходящи средства за дихателна

зашита

използване

На дребномащабни / лабораторно Сложете респиратор, одобрен от NIOSH/MSHA или отговарящ на европейски

стандарт EN149:2001, ако границите на експозиция са надвишени или се е появило

дразнене или други симптоми

Когато се използва RPE лице парче годни за изпитване трябва да се провежда

Контрол на експозицията на

околната среда

Няма налична информация.

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

Страница 9/16

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Физическо състояние Течност

Варира Външен вид

Мирис Няма налична информация Праг на мириса Няма налични данни Точка на топене/граници на топене Няма налични данни Точка на размекване Няма налични данни Точка на кипене/Диапазон Не се прилага Запалимост (Течност) Няма налични данни

Запалимост (твърдо вещество, Не се прилага Течност

Експлозивни ограничения Няма налични данни

Точка на възпламеняване Не се прилага Метод - Няма налична информация

Температура на самозапалване Няма налични данни Температура на разлагане Няма налични данни Няма налична информация pН Вискозитет Няма налични данни Разтворимост във вода Разтворим във вода

Няма налична информация Разтворимост в други разтвори

Коефициент на разпределение (п-октанол/вода) Компонент log Pow N-Метил-2-пиролидон -0.46

Налягане на парите Няма налични данни Плътност / Относително тегло Няма налични данни

Не се прилага Течност Обемна плътност Плътност на парите Няма налични данни (Въздух = 1.0)

Характеристики на частиците Не се прилага (течност)

9.2. Друга информация

РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реактивност Не са известни никакви на основание на предоставената информация

10.2. Химична стабилност

Устойчив при препоръчителните условия на съхранение.

10.3. Възможност за опасни реакции

Опасна полимеризация Не се получава опасна полимеризация. Никакви при нормална обработка. Опасни реакции

10.4. Условия, които трябва да се

Несъвместими продукти. Излишна топлина. избягват

10.5. Несъвместими материали

Няма известни.

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

10.6. Опасни продукти на разпадане

Никакви при нормална употреба.

РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Информация за продуктите Продуктът не представлява остра токсична опасност на базата на известна или

предоставена информация

а) остра токсичност;

Орална Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране Дермален Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране Вдишване Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

Токсикологичните данни за компонентите

Компонент	LD50 Орално	LD50 Дермално	Вдишване LC50		
N-Метил-2-пиролидон	LD50 = 3914 mg/kg (Rat)	LD50 = 8 g/kg (Rabbit)	LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h		
Сярна киселина	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h		

б) корозизност/дразнене на

кожата:

Няма налични данни

в) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;

Няма налични данни

г) сенсибилизация на дихателните пътища или кожата;

Респираторен Няма налични данни Кожа Няма налични данни

д) мутагенност на зародишните

клетки:

Няма налични данни

е) канцерогенност; Няма налични данни

> Таблицата по-долу показва дали всички агенции са включили някоя съставка в списъка на канцерогенните вещества

Компонент EC UK Германия IARC (Международна агенция за изследване на рака) Сярна киселина Group 1

ж) репродуктивна токсичност; Категория 1В

Ефекти върху развитието Може да увреди плода при бременност.

з) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни

за определени органи) еднократна експозиция;

(і) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

за определени органи) — повтаряща се експозиция;

Целеви органи Няма налична информация.

й) опасност при вдишване; Няма налични данни

Симптоми / Ефекти, остри и настъпващи след известен период от време Няма налична информация.

11.2. Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система във връзка на ендокринната система със здравето на човека. Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни

разрушители.

РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.1. Токсичност

Ефекти на екотоксичност

Компонент	Сладководни риби	Водна бълха	Сладководната алга
N-Метил-2-пиролидон	LC50: = 1400 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata) LC50: = 1072 mg/L, 96h static (Pimephales promelas) LC50: = 832 mg/L, 96h static (Lepomis macrochirus)	EC50: = 4897 mg/L, 48h (Daphnia magna)	EC50: > 500 mg/L, 72h (Desmodesmus subspicatus)
Сярна киселина	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

12.2. Устойчивост и разградимост

Устойчивост

Разтворим във вода, Постоянството е много малко вероятно, въз основа на предоставената информация.

12.3. Биоакумулираща способност Биоакомулацията е малко вероятна

Компонент	Компонент log Pow	
N-Метил-2-пиролидон	-0.46	Няма налични данни

12.4. Преносимост в почвата

Продуктът е разтворим във вода и може да се разпространи във водните системи Вероятно ще бъде мобилен в околната среда поради своята водоразтворимост. Силно мобилен в почвите

12.5. Резултати от оценката на РВТ Няма налични данни за оценка. и vPvB

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната

система

Информация за ендокринните

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

разрушители

12.7. Други неблагоприятни

<u>ефекти</u>

Устойчивите органични Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

замърсители

Озоноразрушаващ потенциал Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Отпадък от Изхвърлете в съответствие с федералните, щатските и местните разпоредби.
 Отпадъкът е класифициран като опасен. Изхвърляйте в съгласие с Европейските

Отпадъкът е класифициран като опасен. Изхвърляйте в съгласие с Европейските Директиви за отпадни и опасни вещества. Изхвърлете в съответствие с местните

разпоредби.

Замърсена опаковка Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби. Изхвърлянето на този контейнер с

опасни или специални отпадъци.

Европейски каталог за отпадъци Според Европейския каталог за отпадъци, кодовете за отпадъци не са специфични за

продукта, но специфични за отделните приложения.

Друга информация Кодовете за отпадъци трябва да се зададат от потребителя на базата на употребата,

за която се използва продуктът. Да не се изпуска в канализацията.

РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

IMDG/IMO

14.1. Номер по списъка на ООНUN279614.2. Точно на наименование наSulphuric acid

пратката по списъка на ООН

14.3. Клас(ове) на опасност при 8

транспортиране

14.4. Опаковъчна група II

ADR

14.1. Номер по списъка на ООНUN279614.2. Точно на наименование наSulphuric acid

пратката по списъка на ООН

•

14.3. Клас(ове) на опасност при

. 8

транспортиране

14.4. Опаковъчна група II

IATA (Международна асоциация за въздушен транспорт)

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование наUN2796
Sulphuric acid

пратката по списъка на ООН

14.3. Клас(ове) на опасност при 8

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

транспортиране

14.4. Опаковъчна група

II

- 14.5. Опасности за околната среда Няма идентифицираните опасности
- <u>14.6. Специални предпазни мерки</u> Не са необходими специални предпазни мерки за потребителите
- 14.7. Морски транспорт на товари Не е приложимо, пакетирани стоки в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда_

Международни списъци

Eвропа (EINECS/ELINCS/NLP), Китай (IECSC) (Списък на съществуващите химически вещества в Китай), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Канада (DSL/NDSL) (Списък на регистрираните вещества / Списък на нерегистрираните вещества), Австралия (AICS) (Австралийски списък на химическите вещества), New Zealand (NZIoC), Филипини (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

	1	1	1						
Компонент	№ по CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
							(КОРЕЙС		(Закон за
							КИ		промишл
							списък		ена
							HA		безопасн
							СЪЩЕСТ		ост и
							ВУВАЩИ		здраве)
							TE		'
							химичн		
							и		
							ВЕЩЕСТ		
							BA)		
N-Метил-2-пиролидон	872-50-4	212-828-1	-	-	Х	Х	KE-25324	Х	X
Сярна киселина	7664-93-9	231-639-5	-	-	Х	Х	KE-32570	Х	X

Компонент	№ по CAS	ТSCA (Закон за контрол на токсичнит е вещества)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	списък на химичнит е вещества	(Новозел андски списък на химичнит е вещества	` нски
N-Метил-2-пиролидон	872-50-4	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Сярна киселина	7664-93-9	X	ACTIVE	X	-	X	Χ	X

Легенда: X - Фигуриращ в списъка '-' - **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Not Listed

Разрешение/Ограничения съгласно EU REACH

ſ	Компонент	REACH (1907/2006) - Приложение	REACH (1907/2006) - Приложение	Регламент REACH (EC
		XIV - Вещества, предмет на	XVII - Ограничения за	1907/2006) член 59 - Списък на
		разрешение	определени опасни вещества	кандидати за вещества,

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

			пораждащи много голямо безпокойство (SVHC)
N-Метил-2-пиролидон	-	Use restricted. See item 72. (see link for restriction details) Use restricted. See item 30. (see link for restriction details) Use restricted. See item 71. (see link for restriction details) Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	SVHC Candidate list - 212-828-1 - Toxic for reproduction, Article 57c
Сярна киселина	•	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

След датата на забрана за употребата на това вещество се изисква или раз решение или може да се използва, напр. за употреба в научни изследвания и разработки, които включват рутинни анализи или употреба като междинен продукт.

https://echa.europa.eu/authorisation-list

https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach

https://echa.europa.eu/candidate-list-table

	Компонент		Директива Севезо III (2012/18/EU) - праговите количества за голяма авария Уведомление	::::::::::::::::::::::::::::::::::::::
L	N-Метил-2-пиролидон	872-50-4	Не се прилага	Не се прилага
	Сярна киселина	7664-93-9	Не се прилага	Не се прилага

Регламент (EC) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали

Не се прилага

Да се обърне внимание на Директива 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място .

Да се обърне внимание на Директива 2000/39/ЕО установяваща първоначален списък с индикативни гранични стойности на професионална експозиция

Обърнете внимание на Директива 94/33/ЕО относно защитата на младите хора на работното място

Обърнете внимание Директива 92/85/ЕО относно защитата на бременните и кърмещите жени на работното място

Национални разпоредби

WGK класификация

Клас на веществата, застрашаващи водите = 1 (самостоятелна класификация)

Компонент	Германия класификацията на водата (VwVwS)	Германия - TA-Luft клас
N-Метил-2-пиролидон	WGK1	
Сярна киселина	WGK1	

Компонент	Франция - INRS (таблици на професионални заболявания)
N-Метил-2-пиролидон	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

Component	Switzerland - Ordinance on the Reduction of Risk from handling of hazardous substances preparation (SR 814.81)	Switzerland - Ordinance on Incentive Taxes on Volatile Organic Compounds (OVOC)	Switzerland - Ordinance of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure
N-Метил-2-пиролидон		Group I	

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

872-50-4 (5 -9.99)		
Сярна киселина	Prohibited and Restricted	
7664-93-9 (4.5)	Substances	

15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Оценка на химическата безопасност / Отчети (CSA / CSR) не се изискват за смеси

РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълният текст на Н-предупрежденията (за опасност) се съдържа в раздели 2 и 3

Н315 - Предизвиква дразнене на кожата

Н318 - Предизвиква сериозно увреждане на очите

H360D - Може да увреди плода

Н314 - Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите

Н319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите

Н335 - Може да предизвика дразнене на дихателните пътища

<u>Легенда</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8 (б); Инвентаризационен списък

химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични на нерегистрираните вещества на Канада

EINECS/ELINCS - Европейски списък на съществуващите търговски DSL/NDSL - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък

вешества **PICCS** - Филипински списък на химикалите и химическите вещества

IECSC - Китайски инвентарен списък на съществуващите химични

вещества

KECL - Корейски списък на съществуващите и оценени химични вещества

ENCS - Япония: съществуващи и нови химични вещества

AICS - Австралийски списък на химическите вещества (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Новозеландски списък на химичните вещества

WEL - Граница на експозиция на работното място

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американска конференция на правителството по индустриална хигиена)

DNEL - Достигнато ниво без ефекет

RPE - Защитни средства за дихателната система

LC50 - Смъртоносна концентрация 50%

NOEC - Не се наблюдава въздействие на концентрацията

РВТ - Устойчиви, биоакумулиращи, Токсичен

ТWA - Усреднена по време

IARC - Международна агенция за изследване на рака

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

LD50 - Смъртоносна доза 50%

EC50 - Ефективна концентрация 50%

POW - Коефициент на разпределение октанол: Вода **vPvB** - много устойчиво и много биоакумулиращо

ADR - Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе

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

ОЕСО - Организацията за икономическо сътрудничество и развитие

BCF - фактора за биоконцентрация (BCF)

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

MARPOL - Международната конвенция за предотвратяване на замърсяването от кораби

ATE - Остра токсичност оценка

VOC - (летливо органично съединение)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

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

Доставчици данни за безопасност лист, Chemadvisor - Лоли, Merck индекс, RTECS

Класификаципане и процедура, използвана за получаване на класификацията за смеси съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Физически опасности На базата на данни от изпитвания

Опасности за здравето Метод на изчисление Опасности за околната среда Метод на изчисление

Препоръки за обучение

Обучение относно информираността по отношение на химическите опасности, включващо етикетиране, информационни листове за безопасност, лични предпазни средства и хигиена.

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата на ревизията 10-Декември-2021

Дата на създаване 26-Март-2012 **Дата на ревизията** 10-Декември-2021

Резюме на ревизията Актуализиране на CLP формата.

Тази таблица за безопасност отговаря на изискванията на регламента (EU) No. 1907/2006. РЕГЛАМЕНТ (EC) 2020/878 НА КОМИСИЯТА за изменение на приложение II към Регламент (EO) № 1907/2006

Ограничение на отговорността

Информацията, предоставена в този Информационен лист за безопасност, е вярна, доколкото това ни е известно и според данните и убежденията ни към датата на неговото публикуване. Предоставената информация е предназначена да се използва само като указание за безопасна работа, употреба, обработка, съхранение, транспортиране, изхвърляне и освобождаване и не трябва да се приема като гаранция или спецификация за качество. Информацията се отнася само до конкретно указания материал и не може да бъде валидна, ако този материал се използва в комбинация с други материали или в друг процес, освен ако това не е посочено в текста

Край на информационния лист за безопасност