

Datum revizije 23-sij-2024 Broj revizije 10

ODJELJAK 1. IDENTIFIKACIJA TVARI/PRIPRAVKA I PODACI O PRAVNOJ ILI FIZIČKOJ OSOBI

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

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

1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena uporabaIn vitro diagnostikaPreporuke za nekorištenjeSve ostale namjene

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Tvrtka Phadia AB

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

Sweden

+46 18 16 50 00

Adresa elektronske pošte safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

CHEMTREC Hrvatska (Zagreb) +(385)-17776920

ODJELJAK 2. IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema GHS-u

Fizičke opasnosti

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Opasnosti po zdravlje

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Opasnosti za okoliš

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Cjeloviti tekst o oznakama upozorenja (H) koje se spominju u ovom odjeljku potražite u odjeljku 16.

EliA Dummy Well Stranica 1/9

EliA Dummy Well Datum revizije 23-sij-2024

2.2. Elementi označavanja

Ne postoji

2.3. Ostale opasnosti

Ovaj proizvod sadrži materijal humanog podrijetla. Davatelji su ispitani metodama koje je odobrila Američka uprava za hranu i lijekove (FDA) i utvrđeno je da su negativni na protutijela na HIV-1 i HIV-2, nereaktivni na HBsAg te nereaktivni na HCV. Rukovati kao s potencijalno infektivnim materijalom. Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.

Ovaj pripravak ne sadrži tvar koja se smatra perzistentnom, bioakumulativnom niti toksičnom (PBT). Ovaj pripravak ne sadrži tvar koja se smatra vrlo perzistentnom, niti vrlo bioakumulativnom (vPvB).

ODJELJAK 3: SASTAV/PODACI O SASTOJCIMA

| Komponenta | CAS br | EC br | Težinski postotak | Razvrstavanje prema GHS-u |
|------------------------|--------|-------|-------------------|------------------------------|
| Antigeni raznih izvora | N/A | | <1 | - |

Cjeloviti tekst o oznakama upozorenja (H) koje se spominju u ovom odjeljku potražite u odjeljku 16.

ODJELJAK 4. MJERE PRVE POMOAI

4.1. Opis mjera prve pomoći

Dodir s očima Nije očekivani način izloženosti.

Dodir s kožom Nema opasnosti koje zahtijevaju posebne mjere prve pomoći.

Gutanje Nije očekivani način izloženosti.

Udisanje Nije očekivani način izloženosti.

Osobna zaštita osobe koja pruža

prvu pomoć

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nikakve informacije nisu dostupne.

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Napomene liječniku Liječiti simptomatski.

ODJELJAK 5. MJERE ZA SUZBIJANJE POŽARA

5.1. Sredstva za gašenje

EliA Dummy Well Stranica 2/9

Datum revizije 23-sij-2024

EliA Dummy Well

Odgovarajuća sredstva za gašenje

Nikakve informacije nisu dostupne. Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.

Sredstva za gašenje koja se ne smiju koristiti zbog sigurnosnih razloga

Nikakve informacije nisu dostupne.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Ni jedan nije poznat.

Opasni proizvodi sagorijevanja

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 6. MJERE KOD SLUEAJNOG ISPUŠTANJA

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Odložiti u skladu s lokalnim pravilima.

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledati mjere zaštite navedene u odsjecima 8 i 13.

ODJELJAK 7. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Oprati ruke prije pauza i odmah nakon rukovanja proizvodom. Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Ukloniti i oprati zagađenu odjeću i rukavice, uključujući i unutar, prije ponovne uporabe.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Čuvati na temperaturi između 2 i 2 °C.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Pridržavati se uputa za uporabu.

ODJELJAK 8. NADZOR NAD IZLOŽENOŠAU/OSOBNA ZAŠTITA

8.1. Nadzorni parametri

Granice izloženosti

EliA Dummy Well Stranica 3 / 9

EliA Dummy Well Datum revizije 23-sij-2024

Biološke granične vrijednosti

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

Praćenje metode

EN 14042:2003 Identifikator naslova: Atmosfere radnog mjesta. Vodič za primjenu i korištenje postupaka za procjenu izloženosti kemijskim i biološkim sredstvima.

Izvedena minimalna razina učinka (DMEL) / Izvedena razina bez učinka (DNEL)

Nikakve informacije nisu dostupne

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

Nikakve informacije nisu dostupne.

8.2. Nadzor nad izloženošću

Tehnički nadzor

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

Osobna zaštitna oprema

Zaštita očiju Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita ruku Zaštitne rukavice.

| Materijal za rukavice | Vrijeme prodiranja | Debljina rukavice | EU standard | Rukavica komentari |
|-----------------------|--------------------|-------------------|-------------|---------------------|
| Nitril guma | Vidi preporuke | - | EN 374 | (minimalni zahtjev) |
| | proizvođača | | | |

Zaštita tijela i kože Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita dišnog sustava Ne zaštitna oprema je potrebna u normalnim uvjetima.

Velikih razmjera / hitne korištenje Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne

Preporučeni tip filtra:

Mala / Laboratorij korištenje Obično nije potrebna osobna zaštitna oprema za disanje.

Preporučio polumaskom: -

Higijenske mjere Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

EliA Dummy Well Stranica 4/9

Datum revizije 23-sij-2024 **EliA Dummy Well**

Nadzor nad izloženošću okoliša Odložiti sadržaje/spremnike u skladu s lokalnim propisima.

ODJELJAK 9. FIZIKALNA I KEMIJSKA SVOJSTVA

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Krutina Fizičko stanje

Izgled

Miris Ne postoji Ne postoji Prag mirisa

Talište/područje taljenja Nema dostupnih podataka Točka omekšavanja Nema dostupnih podataka Točka vrenja/područje Nema dostupnih podataka

Zapaljivost (Tekućina) Nije primjenljivo

Nikakve informacije nisu dostupne Zapaljivost (kruta tvar, plin)

Granice eksplozivnosti Nema dostupnih podataka

Plamište Nema dostupnih podataka Metoda - Nikakve informacije nisu dostupne

Nema dostupnih podataka Temperatura samopaljenja Temperatura dekompozicije Nema dostupnih podataka

pН Nije primjenljivo

Viskoznost Nema dostupnih podataka

Topljivost u vodi Netopiy

Topljivost u drugim otapalima Nikakve informacije nisu dostupne

Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda)

Tlak pare Nema dostupnih podataka Gustoća / Specifična gravitacija Nema dostupnih podataka

Gustina rasutog tereta

Nije primjenljivo

Gustoća pare

Nije primjenljivo

Nema dostupnih podataka Svojstva čestice

(Zrak = 1.0)

Krutina

9.2. Ostale informacije

Brzina isparavanja Nije primjenljivo

ODJELJAK 10. STABILNOST I REAKTIVNOST

10.1. Reaktivnost Ni jedan nije poznat.

10.2. Kemijska stabilnost

Stabilno pod normalnim uvjetima.

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Opasna polimerizacija Nikakve informacije nisu dostupne. Opasne reakcije Nikakve informacije nisu dostupne.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Ni jedan nije poznat.

10.5. Inkompatibilni materijali

Ni jedan nije poznat.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

EliA Dummy Well Stranica 5/9

Datum revizije 23-sij-2024

EliA Dummy Well

ODJELJAK 11. PODACI O TOKSIENOSTI

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Informacije o proizvodu Nema dostupnih podataka o akutnoj toksičnosti za ovaj proizvod.

(a) akutna toksičnost;

Oralno Nema dostupnih podataka.
Dermalno Nema dostupnih podataka.
Udisanje Nema dostupnih podataka.

(b) kože korozije / iritacija; Nema dostupnih podataka.

(c) ozbiljno oštećenje očiju /

iritacija;

Nema dostupnih podataka.

(d) respiratorna ili Senzibilizacija kože;

DišniNema dostupnih podataka.KožaNema dostupnih podataka.

(e) zametnih stanica mutagenost; Nema dostupnih podataka.

(f) karcinogenost; U ovom proizvodu nema poznatih karcinogenih kemikalija.

(g) reproduktivna toksičnost; Nema dostupnih podataka.

(h) STOT-jednokratna izloženost; Nema dostupnih podataka.

(i) STOT-opetovana izloženost; Nema dostupnih podataka.

(j) težnja opasnosti; Nema dostupnih podataka.

Simptomi / učinci,

akutni i odgođeni Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Svojstva endokrine disrupcije Ovaj proizvod može sadržavati tragove endokrinih ometača <0,1% (w/w).

ODJELJAK 12. EKOLOŠKI PODACI

12.1. Toksičnost

Učinci ekotoksičnosti Nikakve informacije nisu dostupne.

12.2. Postojanost i razgradivost Nikakve informacije nisu dostupne.

EliA Dummy Well Stranica 6 / 9

EliA Dummy Well Datum revizije 23-sij-2024

12.3. Bioakumulacijski potencijal Nikakve informacije nisu dostupne.

12.4. Pokretljivost u tlu Nikakve informacije nisu dostupne.

12.5. Rezultati ocjenjivanja Ovaj pripravak ne sadrži tvar koja se smatra perzistentnom, bioakumulativnom niti

svojstava PBT i vPvB toksičnom (PBT). Ovaj pripravak ne sadrži tvar koja se smatra vrlo perzistentnom, niti vrlo

bioakumulativnom (vPvB).

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Informacije o prouzročitelju endokrinog poremećaja

Ovaj proizvod može sadržavati tragove endokrinih ometača <0,1% (w/w).

12.7. Ostali štetni učinci

Postojanih organskih onečišćujućih Nema poznatih učinaka.

tvari

Potencijal razgradnje ozona Nema poznatih učinaka.

ODJELJAK 13. ZBRINJAVANJE

13.1. Metode obrade otpada

Otpad od ostataka/neuporabljenih

proizvoda

Odložiti u skladu s lokalnim pravilima.

Zagađena ambalaža Odložiti u skladu s lokalnim pravilima.

Europski katalog otpada

Ostale informacije

18 01 07 koji nisu navedeni u 18 01 06 Kemikalije.

Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 14. PODACI O PRIJEVOZU

IMDG/IMO Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema

UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri

prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

ADR Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema

UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri

prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

<u>Međunarodna udruga zrakoplovnih</u> Nije regulirano <u>prijevoznika (IATA)</u>

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema

UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri

prijevozu

EliA Dummy Well Stranica 7 / 9

EliA Dummy Well Datum revizije 23-sij-2024

14.4. Skupina pakiranja

14.5. Opasnosti za okoliš Nema opasnosti identificirane.

14.6. Posebne mjere opreza za

korisnika

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

14.7. Prijevoz morem u razlivenom

stanju u skladu s instrumentima

IMO-a

Nije primjenjivo, zapakirane robe.

ODJELJAK 15. PODACI O PROPISIMA

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Međunarodni popisi X = naveden

Uredbi (EZ) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija Nije primjenljivo

Nacionalni propisi

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Procjena sigurnosti kemikalija / Izvješće (ADS / DOP) nije potrebno.

ODJELJAK 16. OSTALI PODACI

Kazalo

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Kontrolni akt o toksičnim tvarima Odjeljak 8(b) Popisna lista Sjedinjenih Država

EINECS/ELINCS – Europska popisna lista postojećih kemijskih tvari/EU DSL/NDSL - - Kanadska Lista domaćih tvari/Lista ne-domaćih tvari

lista prijavljenih kemijskih tvari

PICCS - Filipini Popisna lista kemikalija i kemijskih tvari

IECSC - Popis inventara Kine

KECL - Koreanske Postojeće i procijenjene kemijskih tvari

ENCS - Popis inventara Japana AICS - Australski popis kemijskih tvari

TWA - Vrijeme ponderirani prosjek

NZIoC - Novozelandska popisna lista kemikalija

IARC - Međunarodna agencija za istaživanje raka

WEL - Ograničenje izlaganja na radnom mjestu

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Američka konferencija vladinih industrijskih higijeničara)

DNEL - Izvedena razina bez učinka (DNEL) RPE - Zaštitna oprema za dišni sustav LC50 - Smrtonosna koncentracija 50% NOEC - Nije uočena koncentracija učinka

PBT - Postojano, bioakumulativno i toksično

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) LD50 - Smrtonosna doza 50%

EC50 - Učinkovita koncentracija 50% POW - Koeficijent raspodjele oktanol/voda vPvB - vrlo izdržljivo, vrlo bioakumulativno

ADR - Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasne robe

ICAO/IATA - Međunarodna organizacija za civilno zrakoplovstvo/Međunarodna udruga za zračni prijevoz

IMO/IMDG - Međunarodna pomorska organizacija/Međunarodni pomorski MARPOL - Međunarodna konvencija o sprečavanju onečišćenja s kodeks o opasnim tvarima

brodova ATE - Procjena akutne toksičnosti

OECD - Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj BCF - Faktor biokoncentracije (BCF)

HOS (hlapivi organski spoj)

EliA Dummy Well Stranica 8/9

EliA Dummy Well Datum revizije 23-sij-2024

Ključne literaturne reference i izvori podataka

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

Dobavljači list sa sigurnosnim podacima, Chemadvisor - Loli, Merck indeks, RTECS

Savjet za obuku

Obuka informiranja o kemijskoj opasnosti, koja uključuje označavanje, sigurnosno-tehničke listove, osobnu zaštitnu opremu i higijenu.

Datum reviziie 23-sii-2024

Revision Summary Updated Product Names.

Ovaj sigurnosni list je uskladen sa zahtjevima Uredbi (EZ) br. 1907/2006 UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/878 o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) 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

Kraj sigurnosno-tehničkog lista

EliA Dummy Well Stranica 9 / 9