

Дата на ревизията  
09-Септември-2024

Номер на ревизията 11

**РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА  
ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО****1.1. Идентификатори на продукта**

Описание на продукта: EliA IgG Calibrator Strips  
Cat No. : 83-1015-41

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

Препоръчителна употреба: Ин витро диагностика  
Употреби, които не се препоръчват: Всички други приложения

**1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**

Компания: Phadia AB  
Rapsgatan 7P  
P.O. Box 6460  
751 37 UPPSALA  
Sweden  
+46 18 16 50 00  
Имейл адрес: safetydatasheet.idd@thermofisher.com

**1.4. Телефонен номер при спешни случаи**

CHEMTREC България (Пловдив) +(359)-32570104

**РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ****2.1. Класифициране на веществото или сместа****CLP класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008****Физически опасности**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

**Рискове за здравето**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

**Опасности за околната среда**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA IgG Calibrator Strips

Дата на ревизията  
09-Септември-2024

За пълния текст на приложенията "H", упоменати в този раздел, вижте раздел 16.

## 2.2. Елементи на етикета

Никакви

## 2.3. Други опасности

Този материал е подготвен на основата на човешки източници. Били са тествани дарители чрез методи, одобрени от FDA, които са показали отрицателен резултат за наличие на антитела срещу HIV-1 и HIV-2, и са нереактивни за HBsAg и за HCV. Обработвайте като потенциално инфекциозен материал. Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители.

Този препарат не съдържа вещество, считано за устойчиво, биоакмулиращо се или токсично (PBT). Този препарат не съдържа вещество, считано за много устойчиво или силно биоакмулиращо се (vPvB).

## РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

Компонент	№ по CAS	EC №	Масов процент	CLP класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008
Tartrazine	1934-21-0	EEC No. 217-699-5	<1	-
Натриев азид	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Компонент	Специфични граници на концентрация (SCL)	М фактор	Бележки за компонентите
Натриев азид	-	1	-

За пълния текст на приложенията "H", упоменати в този раздел, вижте раздел 16.

## РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Контакт с очите	Незабавно да се измие обилно с вода, включително и под клепачите, в продължение на най-малко 15 минути. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
Контакт с кожата	Незабавно да се измие със сапун и с обилно количество вода. Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.
Поглъщане	Да се почисти устата с вода и след това да се изпие много вода. Да се извърши консултация с лекар, ако се налага.
Вдишване	Не е очакван път на експозиция.

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA IgG Calibrator Strips

Дата на ревизията  
09-Септември-2024

## **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**

Да се използват пожарогасителни мерки, подходящи за местните обстоятелства и околната среда.

#### **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**

Няма известни.

#### **Опасни продукти от горенето**

Никакви при нормална употреба.

### **5.3. Съвети за пожарникарите**

Няма налична информация.

## **РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ**

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

Носете защитни ръкавици/облекло и средства за защита на очите/лицето.

### **6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда**

Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

### **6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване**

Wipe up with adsorbent material (e.g. cloth, fleece). Почистете с дезинфектанти. Изхвърлете отпадъчния продукт или използваните контейнери съгласно местните разпоредби.

### **6.4. Познаване на други раздели**

Вижте предпазните мерки, изброени в раздели 8 и 13

## **РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ**

### **7.1. Предпазни мерки за безопасна работа**

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA IgG Calibrator Strips

Дата на ревизията  
09-Септември-2024

Измийте ръцете преди почивка и веднага след работа с продукта. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.

## 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Keep at temperatures between 2 and 8°C.

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

Да се спазват инструкциите за употреба.

## РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

### 8.1. Параметри на контрол

#### Граници на експозиция

Списък източник **EU** -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/ЕО на Съвета и за изменение на Директива 2000/39/ЕО на Комисията

Компонент	Европейски съюз	Обединеното кралство	Франция	Белгия	Испания
Натриев азид	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8h) STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15min) Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m <sup>3</sup> . restrictive limit Peau	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren Huid	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 horas) Piel

Компонент	Италия	Германия	Португалия	Холандия	Финландия
Натриев азид	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore. Time Weighted Average STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti. Short-term Pelle	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.4 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuten TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuutteina Iho

Компонент	Австрия	Дания	Швейцария	Полша	Норвегия
Натриев азид	Haut MAK-KZGW: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter Hud	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutach TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter. value from the regulation

Компонент	България	Хърватска	Ейре	Кипър	Чехия
Натриев азид	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL : 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>

Компонент	Естония	Gibraltar	Гърция	Унгария	Исландия
Натриев азид	Nahk TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 percekbén. CK TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 klukkustundum. Skin notation

Компонент	Латвия	Литва	Люксембург	Малта	Румъния
Натриев азид	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minute

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA IgG Calibrator Strips

Дата на ревизията  
09-Септември-2024

			STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten	minuti	
Компонент	Русия	Словакия	Словения	Швеция	Турция
Tartrazine	MAC: 5 mg/m <sup>3</sup>				
Натриев азид		Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuter TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 saat STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 dakika

## Биологични гранични стойности

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с биологични граници, установени от конкретните регулаторни органи на региона

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

Вижте таблицата за стойности

Component	остър ефект локално (кожен)	остър ефект системен (кожен)	Хронични ефекти локално (кожен)	Хронични ефекти системен (кожен)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )				DNEL = 52.82mg/kg bw/day
Натриев азид 26628-22-8 ( <0.1 )				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	остър ефект локално (инхалация)	остър ефект системен (инхалация)	Хронични ефекти локално (инхалация)	Хронични ефекти системен (инхалация)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )				DNEL = 372.52mg/m <sup>3</sup>
Натриев азид 26628-22-8 ( <0.1 )				DNEL = 0.164mg/m <sup>3</sup>

## Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

Вижте стойности под.

Component	Прясна вода	Прясна вода седимент	Вода интермитентна	Микроорганизми при пречистване на отпадъчни води	Почвата (селско стопанство)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )	PNEC = 0.12mg/L	PNEC = 0.46992mg/kg sediment dw	PNEC = 1.2mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC = 0.02353mg/kg soil dw
Натриев азид 26628-22-8 ( <0.1 )	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Морска вода	Морски седимент	Морска вода интермитентна	Хранителна верига	Въздух
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )	PNEC = 0.012mg/L	PNEC = 0.046992mg/kg sediment dw			
Натриев азид	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg	PNEC = 150ng/L		

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA IgG Calibrator Strips

Дата на ревизията  
09-Септември-2024

26628-22-8 ( <0.1 )		sediment dw			
---------------------	--	-------------	--	--	--

## 8.2. Контрол на експозицията

### Инженерен контрол

Никакви при нормална употреба.

### Лични предпазни средства

Защита на очите:

Не са необходими специални предпазни средства.

Защита на ръцете:

Защитни ръкавици.

материал за ръкавици	време за разяждане	Дебелина/плътност на ръкавиците	стандарт на ЕС	ръкавици коментари
Нитрил каучук	Вижте препоръките на производителя	-	EN 374	(минимално изискване)

Защита на кожата и тялото

Не са необходими специални предпазни средства.

Дихателна защита

Не са необходими специални предпазни средства.

На Масовото / аварийно използване

Не са необходими специални предпазни средства  
Препоръчителен тип филтър:

На дребномащабни / лабораторно използване

Обикновено не се изискват лични дихателни защитни средства.  
Препоръчителна полумаска: -

Хигиенни мерки

Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност.

Контрол на експозицията на околната среда

Изхвърлете съдържанието/контейнерите в съответствие с местните разпоредби.

## РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Физическо състояние

Течност

Външен вид

Бистър Жълт

Мирис

Никакви

Праг на мириса

Не се прилага

Точка на топене/граница на топене

0°C

Точка на размекване

Няма налични данни

Точка на кипене/Диапазон

100°C

Запалимост (Течност)

Няма налични данни

Запалимост (твърдо вещество, газ)

Не се прилага

Експлозивни ограничения

Не се прилага

Точка на възпламеняване

Не се прилага

Метод - Няма налична информация

Температура на самозапалване

Не се прилага

Температура на разлагане

Няма налична информация

pH

7.0 - 7.3

Вискозитет

Няма налична информация

Разтворимост във вода

Разтворим във вода

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA IgG Calibrator Strips

Дата на ревизията  
09-Септември-2024

Разтворимост в други разтвори	Няма налична информация	
Коефициент на разпределение (n-октанол/вода)		
Компонент	log Pow	
Tartrazine	-1.572	
Натриев азид	0.3	
Налягане на парите	Няма налична информация	
Плътност / Относително тегло	Няма налична информация	
Обемна плътност	Не се прилага	
Плътност на парите	Няма налична информация	Няма налична информация
Характеристики на частиците	Не се прилага (течност)	

## 9.2. Друга информация

Експлозивни свойства	Не се прилага
Оксидиращи свойства	Не се прилага
Скорост на изпаряване	Не се прилага - Не е налице

## РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

### 10.1. Реактивност

Не са известни опасности от реактивност, свързани с този продукт.

### 10.2. Химична стабилност

Устойчиво при нормални условия.

### 10.3. Възможност за опасни реакции

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

### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма известни.

### 10.5. Несъвместими материали

Няма известни.

### 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	Няма налични данни.
Дермален	Няма налични данни.
Вдишване	Няма налични данни.

Компонент	LD50 Орално	LD50 Дермално	Вдишване LC50
Tartrazine	LD50 > 2000 mg/kg ( Rat )		
Натриев азид	LD50 = 27 mg/kg ( Rat )	20 mg/kg ( Rabbit )	37 mg/l ( Rat )

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA IgG Calibrator Strips

Дата на ревизията  
09-Септември-2024

б) корозизност/дразнене на кожата; Няма налични данни.

в) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите; Няма налични данни.

г) сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата;  
Респираторен Няма налични данни.  
Кожа Няма налични данни.

д) мутагенност на зародишните клетки; Няма налични данни.

е) канцерогенност; Не са известни канцерогенни химикали в този продукт.

Компонент	метод за изпитване	тестваните видове / продължителност	Проучване резултат
Натриев азид			Никой от компонентите на този продукт с процентно съдържание по-голямо или равно на 0,1% не е идентифициран от IARC като вероятен, предполагаем или потвърден канцероген за човека.

ж) репродуктивна токсичност; Няма налични данни.

з) СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция; Няма налични данни.

(i) СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция; Няма налични данни.

й) опасност при вдишване; Няма налични данни.

Компонент	Други неблагоприятни ефекти
Натриев азид	Симптомите на свръхекспозиция са замаяност, главоболие, умора, гадене, загуба на съзнание, спиране на дишането. Вреден за Централна нервна система и сърце. Смъртоносен при поглъщане.

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

## 11.2. Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите Този продукт не съдържа известни или suspectни ендокринни разрушители.  
на ендокринната система

## РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.1. Токсичност  
Ефекти на екотоксичност Няма налична информация.



# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA IgG Calibrator Strips

Дата на ревизията  
09-Септември-2024

Компонент	Сладководни риби	Водна бълха	Сладководната алга	Microtox (Микротокс)
Натриев азид	LC50 96 h 0.7 mg/L LC50 96 h LC50 0.7 mg/l 96 H ( Lepomis macrochirus )	EC50 4.2 mg/l 48 h ( Daphnia pulex )	IC50 272 mg/l ( green algae )	EC50 38.5 mg/l ( Photobacterium phosphoreum )

**12.2. Устойчивост и разградимост** Няма налична информация.

**12.3. Биоакмулираща способност** Няма налична информация.

Компонент	log Pow	Коефициент на биоконцентрация (BCF)
Tartrazine	-1.572	
Натриев азид	0.3	

**12.4. Преносимост в почвата** Няма налична информация.

**12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB** Този препарат не съдържа вещество, считано за устойчиво, биоакмулиращо се или токсично (PBT). Този препарат не съдържа вещество, считано за много устойчиво или силно биоакмулиращо се (vPvB).

**12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Информация за ендокринните разрушители

Този продукт не съдържа известни или suspectни ендокринни разрушители

**12.7. Други неблагоприятни ефекти**

Устойчивите органични замърсители

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество.

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 остатъци/неизползвани продукти

Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

Замърсена опаковка

Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

Европейски каталог за отпадъци  
Друга информация

18 01 07 Химикали, освен тези, споменати в 18 01 06.  
Няма налична информация.

## РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

IMDG/IMO

Не е регламентиран

**14.1. Номер по списъка на ООН**

**14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН**

**14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране**

**14.4. Опаковъчна група**

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA IgG Calibrator Strips

Дата на ревизията  
09-Септември-2024

## ADR

Не е регламентиран

- 14.1. Номер по списъка на ООН
- 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН
- 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране
- 14.4. Опаковъчна група

IATA (Международна асоциация за въздушен транспорт) Не е регламентиран

- 14.1. Номер по списъка на ООН
- 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН
- 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране
- 14.4. Опаковъчна група

14.5. Опасности за околната среда Няма идентифицираните опасности.

14.6. Специални предпазни мерки Не са необходими специални предпазни мерки за потребителите

14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация Не е приложимо, пакетирани стоки.

## РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

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

Международни списъци

X = изброени

Компонент	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA (Закон за контрол на токсичните вещества)	DSL	NDSL	PICCS (ФИЛИПИНСКИ СПИСЪК НА ХИМИКАЛИТЕ И ХИМИЧЕСКИТЕ ВЕЩЕСТВА)	ENCS	IECSC	Австралийски списък на химичните вещества (AICS)	KECL (КОРЕЙСКИ СПИСЪК НА СЪЩЕСТВУВАЩИТЕ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА)
Tartrazine	217-699-5	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-06857
Натриев азид	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-31357

Компонент	REACH (1907/2006) - Приложение XIV - Вещества, предмет на разрешение	REACH (1907/2006) - Приложение XVII - Ограничения за определени опасни вещества	Регламент REACH (ЕС 1907/2006) член 59 - Списък на кандидати за вещества, пораждащи много голямо безпокойство (SVHC)
Tartrazine		Use restricted. See entry 75. (see link for restriction details)	

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA IgG Calibrator Strips

Дата на ревизията  
09-Септември-2024

Компонент	Директива Севезо III (2012/18/EU) - праговете количества за голяма авария Уведомление	Директивата Севезо III (2012/18/EO) - праговете количества за изискванията за доклад за безопасност
Натриев азид	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

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

## Национални разпоредби

Компонент	Германия класификацията на водата (AwSV)	Германия - TA-Luft клас
Tartrazine	WGK1	
Натриев азид	WGK2	

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

## 15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Оценка на безопасност на химично вещество или / Доклад (CSA / CSR) не се изисква.

## РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

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

H300 - Смъртоносен при поглъщане

H400 - Силно токсичен за водните организми

H410 - Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект

EUH032 - При контакт с киселини се отделя силно токсичен газ

### Легенда

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични вещества

**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

**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 ефект

**RPE** - Защитни средства за дихателната система

**LC50** - Смъртоносна концентрация 50%

**NOEC** - Не се наблюдава въздействие на концентрацията

**PBT** - Устойчиви, биоакмулиращи, Токсичен

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

**DSL/NDSL** - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък на нерегистрираните вещества на Канада

**ENCS** - Япония: съществуващи и нови химични вещества

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

**NZIoC** - Новозеландски списък на химичните вещества

**TWA** - 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 биоакмулиращо

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

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

**OECD** - Организацията за икономическо сътрудничество и развитие

**BCF** - фактора за биоконцентрация (BCF)

**Основни позовавания и източници на данни в литературата**

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

**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)

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA IgG Calibrator Strips

Дата на ревизията  
09-Септември-2024

---

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

## Препоръки за обучение

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

Дата на ревизията

09-Септември-2024

Резюме на ревизията

Актуализирани раздели на информационния лист за безопасност, 3, 7.

**Тази таблица за безопасност отговаря на изискванията на регламента (EU) No. 1907/2006**

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/878 НА КОМИСИЯТА за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 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**