

Дата на ревизията 24-Януари-2024

Номер на ревизията 3

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

1.1. Идентификатори на продукта

Описание на продукта: EliA RA33 IgA RUO Well

Cat No.: 14-6750-01

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

препоръчват

Препоръчителна употреба

Употреби, които не се

Само за изследователски цели Всички други приложения

препоръчват

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

СНЕМТREC България (Пловдив) +(359)-32570104

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

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

EliA RA33 IgA RUO Well Страница 1/9

EliA RA33 IgA RUO Well

Дата на ревизията 24-Януари-2024

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

2.2. Елементи на етикета

Никакви

2.3. Други опасности

Този продукт съдържа материал от човешки произход. Донорите са били изследвани и е установено, че не са реактивни за HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV и anti HIV-1/HIV-2 Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители.

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

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

Компонент	№ по CAS	EC №	Масов процент	СLР класифицирането - Регламент (EO) № 1272/2008
Антигени от различни източници	N/A		<1	-

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

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Контакт с очите Не е очакван път на експозиция.

Контакт с кожата Няма опасности, които да изискват специални мерки за първа помощ.

Поглъщане Не е очакван път на експозиция.

Вдишване Не е очакван път на експозиция.

Защита на оказващия първа

помощ

Не са необходими специални предпазни мерки.

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

Няма налична информация.

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

Бележки към лекаря Третирайте симптоматично.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

EliA RA33 IgA RUO Well Страница 2/9

EliA RA33 IgA RUO Well

Дата на ревизията 24-Януари-2024

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства

Няма налична информация. 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

Не са необходими специални предпазни мерки.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

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

Измийте ръцете преди почивка и веднага след работа с продукта. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Свалете и изперете замърсеното облекло и ръкавици, включително вътрешната страна, преди повторна употреба.

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

EliA RA33 IqA RUO Well Страница 3 / 9

EliA RA33 IgA RUO Well

Дата на ревизията 24-Януари-2024

Граници на експозиция

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)

Няма налична информация

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

Няма налична информация.

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	Дебелина/плътно	стандарт на ЕС	ръкавици коментари
	разяждане	ст на ръкавиците		
Нитрил каучук	Вижте препоръките	-	EN 374	(минимално изискване)
	на производителя			

Защита на кожата и тялото Не са необходими специални предпазни средства.

Дихателна защита Не е необходимо предпазни средства при нормални условия на употреба.

На Масовото / аварийно Не са необходими специални предпазни средства

използване Препоръчителен тип филтър:

На дребномащабни / лабораторно Обикновено не се изискват лични дихателни защитни средства.

EliA RA33 IgA RUO Well Страница 4/9

EliA RA33 IgA RUO Well Дата на ревизията 24-Януари-2024

използване 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.

(Въздух = 1.0)

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Физическо състояние Твърдо вещество

Външен вид

Мирис Никакви Праг на мириса Никакви

Точка на топене/граници на топене Няма налични данни Точка на размекване Няма налични данни Точка на кипене/Диапазон Няма налични данни

Запалимост (Течност) Не се прилага Твърдо вещество

Запалимост (твърдо вещество, Няма налична информация

газ)

Експлозивни ограничения Няма налични данни

Точка на възпламеняване Няма налични данни Метод - Няма налична информация

Температура на самозапалване Няма налични данни **Температура на разлагане** Няма налични данни р**Н** Не се прилага

Вискозитет Няма налични данни Разтворимост във вода Неразтворим

Разтворимост в други разтвори Няма налична информация

Коефициент на разпределение (п-октанол/вода)

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

Обемна плътност Не се прилага Плътност на парите Не се прилага

Характеристики на частиците Няма налични данни

9.2. Друга информация

Скорост на изпаряване Не се прилага

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност Няма известни.

10.2. Химична стабилност

Устойчиво при нормални условия.

10.3. Възможност за опасни реакции

Опасна полимеризация Няма налична информация. **Опасни реакции** Няма налична информация.

10.4. Условия, които трябва да се

EliA RA33 IgA RUO Well Страница 5 / 9

EliA RA33 IgA RUO Well

Дата на ревизията 24-Януари-2024

Няма известни. избягват

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 Няма налична информация за остра токсичност за този продукт.

а) остра токсичност;

Орална Няма налични данни. Дермален Няма налични данни. Вдишване Няма налични данни.

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.

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

ж) репродуктивна токсичност; Няма налични данни.

з) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни.

за определени органи) еднократна експозиция;

(і) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни.

за определени органи) повтаряща се експозиция;

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 Този продукт може да съдържа следи от ендокринни разрушители <0,1% (w/w).

EliA RA33 IgA RUO Well Страница 6/9

EliA RA33 IgA RUO Well

Дата на ревизията 24-Януари-2024

на ендокринната система

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Ефекти на екотоксичност Няма налична информация.

12.2. Устойчивост и разградимост Няма налична информация.

12.3. Биоакумулираща способност Няма налична информация.

12.4. Преносимост в почвата Няма налична информация.

12.5. Резултати от оценката на РВТ Този препарат не съдържа вещество, считано за устойчиво, биоакумулиращо се или **уруВ** токсично (РВТ). Този препарат не съдържа вещество, считано за много устойчиво или

силно биоакумулиращо се (vPvB).

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната

<u>система</u>

Информация за ендокринните

разрушители

Този продукт може да съдържа следи от ендокринни разрушители <0,1% (w/w).

12.7. Други неблагоприятни

ефекти

Устойчивите органични

замърсители

Озоноразрушаващ потенциал

Не са известни ефекти.

Не са известни ефекти.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Отпадък от Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

остатъци/неизползвани продукти

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

<u>IMDG/IMO</u> 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

EliA RA33 IgA RUO Well Страница 7 / 9

EliA RA33 IgA RUO Well

Дата на ревизията 24-Януари-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

ІАТА (Международна асоциация за Не е регламентиран въздушен транспорт)

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 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 Х = изброени

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

Национални разпоредби

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

Лег<u>енда</u>

EliA RA33 IgA RUO Well Страница 8 / 9

EliA RA33 IaA RUO Well

Дата на ревизията 24-Януари-2024

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 вещества

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

PICCS - Филипински списък на химикалите и химическите вещества **ENCS** - Япония: съществуващи и нови химични вещества **IECSC** - Китайски инвентарен списък на съществуващите химични

вещества **KECL** - Корейски списък на съществуващите и оценени 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)

TWA - Усреднена по време

IARC - Международна агенция за изследване на рака

DNEL - Достигнато ниво без ефекет

RPE - Зашитни средства за дихателната система

LC50 - Смъртоносна концентрация 50%

NOEC - Не се наблюдава въздействие на концентрацията

РВТ - Устойчиви, биоакумулиращи, Токсичен

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

LD50 - Смъртоносна доза 50%

ЕС50 - 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

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

24-Януари-2024

Резюме на ревизията

Актуализирани раздели на информационния лист за безопасност, 7.

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 (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

EliA RA33 IqA RUO Well Страница 9/9