

Ημερομηνία αναθεώρησης 09-Σεπ-2024 Αριθμός αναθεώρησης 11

ΤΜΗΜΑ 1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος: EliA IgG Calibrator Strips

Cat No.: 83-1015-41

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συνιστώμενη χρήση In vitro διαγνωστική χρήση **Μη συνιστώμενες χρήσεις** Όλες οι άλλες χρήσεις

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία Phadia AB

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

+46 18 16 50 00

Διεύθυνση email safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

CHEMTREC Ελλάδα (Αθήνα) +(30)-2111768478

ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΌΤΗΤΑΣ

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

<u>CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008</u>

Σωματικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Κίνδυνοι για την υγεία

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Για το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η που αναφέρονται σε αυτήν την Ενότητα, βλ. την Ενότητα 16.

EliA IgG Calibrator Strips Σελίδα 1/11

EliA IgG Calibrator Strips

Ημερομηνία αναθεώρησης 09-Σεπ-2024

2.2. Στοιχεία επισήμανσης

Καμία

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Το υλικό αυτό παρασκευάστηκε από βάση ανθρώπινης προέλευσης. Οι δότες δοκιμάστηκε με μεθόδους εγκεκριμένες από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (FDA) και βρέθηκαν αρνητικοί για αντισώματα στους ιούς HIV-1 και HIV-2, μη αντιδραστικοί για HBsAg και μη αντιδραστικοί για HCV. Ο χειρισμός να γίνεται σαν να ήταν δυνητικώς μολυσματικό υλικό Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες. Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που να θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές ή τοξικές (ABT). Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που θεωρούνται άκρως ανθεκτικές ή άκρως βιοσυσσωρευτικές (αΑαΒ).

ΤΜΗΜΑ 3: ΣΎΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΆ

Συστατικό	Ap. CAS	Αρ. ΕΚ	Ποσοστό κατά βάρος	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Ταρτραζίνη	1934-21-0	EEC No. 217-699-5	<1	-
Αζίδιο του νατρίου	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Συστατικό	Ειδικά όρια συγκέντρωσης (SCL's)	Συντελεστής Μ	Σημειώσεις συστατικών
Αζίδιο του νατρίου	-	1	-

Για το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η που αναφέρονται σε αυτήν την Ενότητα, βλ. την Ενότητα 16.

ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΏΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΏΝ

4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Επαφή με τα μάτια Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15

λεπτά. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Επαφή με το δέρμα Πλύνετε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα

ξαναχρησιμοποιήσετε.

Κατάποση Πλύνετε το στόμα με νερό και έπειτα πιείτε άφθονο νερό. Συμβουλευτείτε γιατρό, εάν

απαιτείται.

Εισπνοή Δεν αποτελεί αναμενόμενη οδό έκθεσης.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες Βεβαιωθείτε ότι το ιατρικό προσωπικό γνωρίζει το(α) εμπλεκόμενο(α) υλικό(ά), λαμβάνει

προφυλάξεις για την προστασία του και αποφεύγει την εξάπλωση της μόλυνσης.

EliA IgG Calibrator Strips

Ημερομηνία αναθεώρησης 09-Σεπ-2024

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κανένα ευλόγως προβλέψιμο.

4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τον ιατρό Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

ΤΜΗΜΑ 5: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΈΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΆΣ

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο.

Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κανένα γνωστό.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 6: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗ ΤΥΧΑΊΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

S???p?ste με ????? ap???f?s?? (p.?. pa??, sf???????). Καθαρίστε με απομολυπαντικά μέσα. Διαθέστε το απόβλητο προϊόν ή τους χρησιμοποιημένους περιέκτες σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Πλύνετε τα χέρια πριν τα διαλείμματα και αμέσως μετά το χειρισμό του προϊόντος. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

EliA IgG Calibrator Strips

Ημερομηνία αναθεώρησης 09-Σεπ-2024

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Διατηρείται σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 και 8°C.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΉ ΠΡΟΣΤΑΣΊΑ

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Όρια έκθεσης

πηγή Λίστα **EU** - Οδηγία (ΕΕ) 2019/1831 της Επιτροπής της 24ης Οκτωβρίου 2019 για τη θέσπιση πέμπτου καταλόγου ενδεικτικών οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης κατ' εφαρμογή της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/39/ΕΚ της Επιτροπής

της οδηγίας 2000/3	9/ΕΚ της Επιτροπής						
Συστατικό	Ευρωπαϊκή Ένωση	Μεγάλη Βρεταννία	Γαλλία	Βέλγιο	Ισπανία		
Αζίδιο του νατρίου	TWA: 0.1 mg/m ³ (8h)	STEL: 0.3 mg/m3 15 min	TWA / VME: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	STEL / VLA-EC: 0.3		
	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr	(8 heures). restrictive	Huid	mg/m³ (15 minutos).		
	(15min)	Skin	limit		TWA / VLA-ED: 0.1		
	Skin		STEL / VLCT: 0.3		mg/m³ (8 horas)		
			mg/m ³ . restrictive limit		Piel		
			Peau				
Συστατικό	Ιταλία	Γερμανία	Πορτογαλία	Κάτω χώρες	Φινλανδία		
Αζίδιο του νατρίου	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore.	TWA: 0.2 mg/m ³ (8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	huid	TWA: 0.1 mg/m ³ 8		
	Time Weighted Average	Stunden). AGW -	minutos	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	tunteina		
	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	exposure factor 2	Ceiling: 0.29 mg/m ³	minuten	STEL: 0.3 mg/m ³ 15		
	minuti. Short-term	TWA: 0.2 mg/m ³ (8	Ceiling: 0.11 ppm	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	minuutteina		
	Pelle	Stunden). MAK	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 horas		lho		
		Höhepunkt: 0.4 mg/m ³	Pele				
Συστατικό	Αυστρία	Δανία	Ελβετία	Πολωνία	Νορβηγία		
Αζίδιο του νατρίου	Haut	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer	STEL: 0.4 mg/m ³ 15	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer		
	MAK-KZGW: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	Minuten	minutach	STEL: 0.3 mg/m ³ 15		
	15 Minuten	minutter	TWA: 0.2 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	minutter. value from the		
	MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8	Hud	Stunden	godzinach	regulation		
	Stunden						

Συστατικό	Βουλγαρία	Κροατία	Ιρλανδία	Κύπρος	Τσεχική Δημοκρατία
Αζίδιο του νατρίου	TWA: 0.1 mg/m ³	kože	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr.	Skin-potential for	TWA: 0.1 mg/m ³ 8
	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA-GVI: 0.1 mg/m ³ 8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min	cutaneous absorption	hodinách.
	Skin notation	satima.	Skin	STEL: 0.3 mg/m ³	Potential for cutaneous
		STEL-KGVI: 0.3 mg/m ³		TWA: 0.1 mg/m ³	absorption
		15 minutama.		-	Ceiling: 0.3 mg/m ³

Συστατικό	Εσθονία	Gibraltar	Ελλάδα	Ουγγαρία	Ισλανδία
Αζίδιο του νατρίου	Nahk	Skin notation	STEL: 0.1 ppm	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	STEL: 0.3 mg/m ³
	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr	STEL: 0.3 mg/m ³	percekben. CK	TWA: 0.1 mg/m ³ 8
	tundides.	STEL: 0.3 mg/m3 15 min	TWA: 0.1 ppm	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	klukkustundum.
	STEL: 0.3 mg/m ³ 15		TWA: 0.3 mg/m ³	órában. AK	Skin notation
	minutites.		_		

Συστατικό Λετονία	Λιθουανία	Λουξεμβούργο	Μάλτα	Ρουμανία
Aζίδιο του νατρίου skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m³ IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m³	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m³ 15	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³ 15 minuti	
		Minuten	mindu	

	Συστατικό	Ρωσία	Δημοκρατία της	Σλοβενία	Σουηδία	Τουρκία
--	-----------	-------	----------------	----------	---------	---------

EliA IgG Calibrator Strips

Ημερομηνία αναθεώρησης 09-Σεπ-2024

		Σλοβακίας			
Ταρτραζίνη	MAC: 5 mg/m ³				
Αζίδιο του νατρίου		Ceiling: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 urah	Binding STEL: 0.3	Deri
		Potential for cutaneous	Koža	mg/m ³ 15 minuter	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 saat
		absorption	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TLV: 0.1 mg/m ³ 8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
		TWA: 0.1 mg/m ³	minutah	timmar. NGV	dakika

Τιμές βιολογικών ορίων

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές

μέθοδοι παρακολούθησης

ΕΝ 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL) / Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) Δείτε τον πίνακα για τις τιμές

Component	Οξεία επίδραση τοπική (Δέρμα)	Οξεία επίδραση συστηματική (Δέρμα)	Χρόνιες επιδράσεις τοπική (Δέρμα)	Χρόνιες επιδράσεις συστηματική (Δέρμα)
Ταρτραζίνη	ΙΟΠΙΚΙΙ (Δερμα)	σοστηματική (Δερμα)	Ισπική (Δερμα)	DNEL = 52.82mg/kg
1934-21-0 (<1)				bw/day
Αζίδιο του νατρίου				DNEL = $46.7\mu g/kg$
26628-22-8 (<0.1)				bw/day

Component	Οξεία επίδραση τοπική (εισπνοή)	Οξεία επίδραση συστηματική (εισπνοή)	Χρόνιες επιδράσεις τοπική (εισπνοή)	Χρόνιες επιδράσεις συστηματική (εισπνοή)
Ταρτραζίνη 1934-21-0 (<1)				DNEL = 372.52mg/m ³
Αζίδιο του νατρίου 26628-22-8 (<0.1)				DNEL = 0.164mg/m ³

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) Δείτε τιμές κάτω.

	Component	γλυκό νερό	Φρέσκο νερό ίζημα	νερό διαλείπουσα	Μικροοργανισμοί σε μονάδα επεξεργασίας λυμάτων	Του εδάφους (Γεωργία)
Γ	Ταρτραζίνη	PNEC = 0.12mg/L	PNEC =	PNEC = 1.2mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC =
	1934-21-0 (<1)		0.46992mg/kg			0.02353mg/kg soil
L			sediment dw			dw
Γ	Αζίδιο του νατρίου	PNEC = 0.35µg/L	$PNEC = 16.7 \mu g/kg$	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	
1	26628-22-8 (< 0.1)		sediment dw			

Component	Θαλάσσιο νερό	Θαλάσσια ιζήματα του νερού	Θαλάσσιο νερό διαλείπουσα	Τροφική αλυσίδα	Αέρας
Ταρτραζίνη	PNEC = 0.012mg/L	PNEC =			
1934-21-0 (<1)		0.046992mg/kg			
		sediment dw			
Αζίδιο του νατρίου	PNEC = 15ng/L	$PNEC = 0.72 \mu g/kg$	PNEC = 150ng/L		
26628-22-8 (<0.1)		sediment dw			

EliA IgG Calibrator Strips

EliA IgG Calibrator Strips

Ημερομηνία αναθεώρησης 09-Σεπ-2024

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μηχανικοί έλεγχοι

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

Μέσα ατομικής προστασίας

Προστασία των ματιών Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

Προστασία των χεριών Προστατευτικά γάντια.

υλικού γαντιών Κρίσιμος χρόνος Πάχος γαντιών πρότυπο της ΕΕ γάντι σχόλια Καουτσούκ νιτριλίου Δείτε τις συστάσεις - ΕΝ 374 (ελάχιστη απαίτηση)

των κατασκευαστών

Προστασία δέρματος και

σώματος

Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

Προστασία των αναπνευστικών Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός. **οδών**

Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός

ανάγκης Συνιστώμενος τύπος φίλτρου:

Μικρά / εργαστηριακή χρήση Συνήθως δεν απαιτείται προσωπική προστασία της αναπνοής.

Συνιστάται μάσκα ημίσεως: -

Στοματική υγιεινή Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας.

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΈΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΈΣ ΙΔΙΌΤΗΤΕΣ

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση Υγρό

Όψη Διαφανές Κίτρινο **Οσμή** Καμία

Όριο οσμής Δεν εφαρμόζεται

Σημείο τήξης/περιοχή τήξης 0°C

Σημείο μαλάκυνσης Δεν διατίθενται δεδομένα

Σημείο ζέοης/περιοχή ζέοης 100°C

Αναφλεξιμότητα (Υγρό) Δεν διατίθενται δεδομένα

Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο) Δεν εφαρμόζεται **Όρια έκρηξης** Δεν εφαρμόζεται

Σημείο ανάφλεξης Δεν εφαρμόζεται **Μέθοδος -** Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης Δεν εφαρμόζεται **Θερμοκρασία αποσύνθεσης** Καμία διαθέσιμη πληροφορία

pH 7.0 - 7.3 **Ιξώδες** Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Υδατοδιαλυτότητα Ευδιάλυτο σε νερό Καμία διαθέσιμη πληροφορία

EliA IgG Calibrator Strips Σελίδα 6 / 11

EliA IgG Calibrator Strips

Ημερομηνία αναθεώρησης 09-Σεπ-2024

Τάση ατμών Καμία διαθέσιμη πληροφορία **Πυκνότητα / Ειδικό βάρος** Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Φαινομενική πυκνότητα

Δεν εφαρμόζεται

Πυκνότητα ατμών Χαρακτηριστικά σωματιδίων Καμία διαθέσιμη πληροφορία Δεν εφαρμόζεται (υγρό)

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

9.2. Άλλες πληροφορίες

Εκρηκτικές ιδιότητες Δεν εφαρμόζεται **Οξειδωτικές ιδιότητες** Δεν εφαρμόζεται

Ταχύτητα εξάτμισης Δεν εφαρμόζεται - Δεν διατίθεται

ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΌΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΌΤΗΤΑ

10.1. Αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχει κανένας γνωστός κίνδυνος αντιδραστικότητας που σχετίζεται με αυτό το

προϊόν.

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνος πολυμερισμός Επικίνδυνες αντιδράσεις Δεν προκύπτει επικίνδυνος πολυμερισμός. Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Κανένα γνωστό.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Κανένα γνωστό.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Πληροφορίες προϊόντος Αυτό το προϊόν δεν παρουσιάζει κίνδυνο οξείας τοξικότητας βάσει γνωστών ή παρεχόμενων

πληροφοριών.

α) οξεία τοξικότητα

Από το στόμα Δεν διατίθενται δεδομένα. Διά του δέρματος Δεν διατίθενται δεδομένα. Εισπνοή Δεν διατίθενται δεδομένα.

	LIGHTON	Der ola licertal occopera.				
Συστατικό		LD50 δια Στόματος	LD50 Δέρματος	LC50 Εισπνοής		
Ταρτραζίνη		LD50 > 2000 mg/kg (Rat)				
	Αζίδιο του νατρίου	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)		

 $\underline{\beta}$) διάβρωση/ερεθισμός του

δέρματος

Δεν διατίθενται δεδομένα.

EliA IgG Calibrator Strips Σελίδα 7/11

EliA IgG Calibrator Strips

Ημερομηνία αναθεώρησης 09-Σεπ-2024

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των

Δεν διατίθενται δεδομένα.

ματιών

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Αναπνευστικό Δεν διατίθενται δεδομένα. Δέρμα Δεν διατίθενται δεδομένα.

ε) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών Δεν διατίθενται δεδομένα.

κυττάρων

στ) καρκινογένεση Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό.

<u> </u>		1000 Tal (talpitat ο γου τα χι ματια ο το προσού αιστο.				
Συστατικό	μέθοδος δοκιμής	ειδών δοκιμής / διάρκεια	Μελέτη αποτέλεσμα			
Αζίδιο του νατρίου			Κανένα συστατικό του προϊόντος			
			που υπάρχει σε μία συγκέντρωση			
			ίση ή άνω του 0.1% δεν			
			διαπιστώνεται από το IARC ως			
			δυνατό, πιθανό ή αποδεδειγμένο			
			καρκινογενές προϊόν για τον			
			άνθρωπο.			

ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή Δεν διατίθενται δεδομένα.

η) SΤΟΤ-εφάπαξ έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα.

i) STOT-επανειλημμένη έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα.

ι) κίνδυνος από αναρρόφηση Δεν διατίθενται δεδομένα.

Συστατικό	Άλλες αρνητικές επιπτώσεις
Αζίδιο του νατρίου	Τα συμπτώματα της υπερέκθεσης είναι ζάλη, πονοκέφαλος,
	κούραση, ναυτία, απώλεια αισθήσεων, διακοπή αναπνοής.
	Επιβλαβές για τους κ'εντρικό νευρικό σύστημα και καρδιά.
	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης.

Συμπτώματα / Επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

12.1. Τοξικότητα

Οικοτοξικές επιπτώσεις Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

	Συστατικό	Ιχθύς γλυκού νερού	Ψύλλος νερού	Άλγη γλυκού νερού	Microtox
Αζί	διο του νατρίου	LC50 96 h 0.7 mg/L	EC50 4.2 mg/l 48 h (EC50 38.5 mg/l (
		LC50 96 h	Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green	Photobacterium
		LC50 0.7 mg/l 96 H (algae)	phosphoreum)
		Lepomis macrochirus)			

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

αποικοδόμησης

EliA IgG Calibrator Strips

Ημερομηνία αναθεώρησης 09-Σεπ-2024

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Συστατικό	log Pow	Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (ΣΒΣ)		
Ταρτραζίνη	-1.572			
Αζίδιο του νατρίου	0.3			

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που να θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές ή τοξικές (ΑΒΤ). Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που

θεωρούνται άκρως ανθεκτικές ή άκρως βιοσυσσωρευτικές (αΑαΒ).

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής

διαταραχής

Πληροφορίες ενδοκρινικού

διαταράκτη

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Έμμονους οργανικούς ρύπους Δυναμικό καταστροφής όζοντος Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία.

ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΌΡΡΙΨΗ

13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Απόβλητα από

κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα

προϊόντα

Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

Μολυσμένη συσκευασία Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων

Άλλες πληροφορίες

1801 07 φαρμακευτικές ουσίες άλλες από τις αναφερόμενες στο 1801 06.

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΆ

IMDG/IMO Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

ADR Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

EliA IgG Calibrator Strips

Σελίδα 9/11

EliA IgG Calibrator Strips

Ημερομηνία αναθεώρησης 09-Σεπ-2024

IATA Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται.

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

χρήστη

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα.

σύμφωνα με τις πράξεις του ΙΜΟ

ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΊΑ

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Διεθνή Ευρετήρια

Χ = απαριθμούνται

	Συστατικό	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Γ	Ταρτραζίνη	217-699-5	-		Х	Х	-	Х	Χ	Х	Х	KE-0685
												7
Γ	Αζίδιο του νατρίου	247-852-1	-		Х	Х	-	X	X	Х	Х	KE-3135
	,											7

Συστατικό	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XVII - Περιορισμοί σχετικά με ορισμένες επικίνδυνες ουσίες	Κανονισμός REACH (EK 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
Ταρτραζίνη		Use restricted. See entry 75. (see link for restriction details)	

Συστατικό	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	Οδηγία Seveso III (2012/18/ΕΚ) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεση για την ασφάλεια
Αζίδιο του νατρίου	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων Δεν εφαρμόζεται

Εθνικοί κανονισμοί

Συστατικό	Γερμανία Ταξινόμηση των υδάτων (AwSV)	Γερμανία - TA Luft-Class
Ταρτραζίνη	WGK1	
Αζίδιο του νατρίου	WGK2	

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 2000/39/ΕΚ για θέσπιση πρώτου καταλόγου ενδεικτικών οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης.

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Μια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR) δεν απαιτείται.

EliA IgG Calibrator Strips

Σελίδα 10/11

Ημερομηνία αναθεώρησης 09-Σεπ-2024

ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3

Η300 - Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης

Η400 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς

Η410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

ΕUH032 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια

Υπόμνημα

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ

Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ

PICCS - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων IECSC - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας

KECL - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλονος των Υφιστάμενων Εμπορικών DSL/NDSL - Κατάλονος Ενχώριων Ουσιών/Κατάλονος Μη Ενχώριων Ουσιών του Καναδά

ENCS - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας **AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας ΝΖΙοC - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

WEL - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγειονολόγων Εργασίας)

DNEL - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

RPE - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού

LC50 - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%

ΝΟΕС - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος

PBT - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

ΤWΑ - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

LD50 - Θανατηφόρος Δόση 50%

ΕC50 - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50% POW - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό νΡνΒ - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων

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

OECD - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη **BCF** - βιοσυγκέντρωσης

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

MARPOL - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα πλοία

ΑΤΕ - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας VOC (πτητικές οργανικές ενώσεις)

Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

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

Προμηθευτές δελτίο δεδομένων ασφαλείας, Chemadvisor - ΛΩΛΗ, Merck δείκτη, RTECS

Πληροφορίες εκπαίδευσης

Εκπαίδευση σχετικά με τους χημικούς κινδύνους, ενσωματώνοντας την επισήμανση, τα φύλλα δεδομένων ασφάλειας, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και την υγιεινή.

Ημερομηνία αναθεώρησης 09-Σεπ-2024

Τμήματα SDS που ενημερώθηκαν, 3, 7. Σύνοψη αναθεώρησης

Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο

Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας