



T E C H N O P A T H

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

U skladu s Prilogom II Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH)

## ODJELJAK 1: IDENTIFIKACIJA TVARI/SMJESE I PODACI O TVRTKI/PODUZEĆU

- 1.1 Identifikacija proizvoda**  
Trgovački naziv: Multichem IA Plus  
Referentni br.: IA310A / IA311A / IA312A / IA313A / IA310X / IA311X / IA312X / IA313X / IA314X / IA310MX / IA315X / IA315MX / IA316X / IA317X / IA318X / IA319X / IA320X / 09339825190 / 09339841190 / 09339850190
- 1.2 Odgovarajuće identificirane namjene stvari ili smjese i namjene koje se ne preporučuju**  
Identificirane namjene: Reagens za upotrebu u in vitro dijagnostici. Samo za profesionalnu upotrebu.
- 1.3 Podaci o dobavljaču sigurnosno-tehničkog lista**  
Podaci o tvrtki: Techno-path Manufacturing Ltd  
Fort Henry Business Park  
Ballina  
Co. Tipperary  
Irska  
Telefon: +353 (0) 61 525700  
Adresa e-pošte odgovorne osobe: qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**  
Broj telefona za hitne slučajeve: +353 (0) 61 525700

## ODJELJAK 2: IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

- 2.1 Klasifikacija stvari ili smjese**  
Uredba (EZ) br. 1272/2008 (CLP): Nije klasificirano kao opasno za opskrbu/upotrebu.
- 2.2 Elementi označivanja**: Nisu potrebne nikakve mjere.
- 2.3 Ostale opasnosti**: Sadrži materijal ljudskog podrijetla.

## ODJELJAK 3: SASTAV / INFORMACIJE O SASTOJCIMA

- 3.2 Smjese**  
Opis: Reagens za upotrebu u in vitro dijagnostici. Vodena otopina. Stabilizirani ljudski serum s prilagođenim razinama definiranih analita.  
Opasni sastavni dijelovi: Proizvod ne sadrži mjerljive količine opasnih sastavnih dijelova.
- 3.3 Dodatne informacije**: Sve jedinice dobivene od davatelja koje su poslužile za pripremu materijala testirane su metodama koje je odobrila američka agencija za hranu i lijekove (FDA) te je utvrđeno da su negativne na antitijela za HIV i HCV i da nisu reaktivne na HBsAg.



T E C H N O P A T H

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

U skladu s Prilogom II Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH)

## ODJELJAK 4: MJERE PRVE POMOĆI



### 4.1 Opis mjera prve pomoći

Udisanje

Osigurajte dotok svježeg zraka; u slučaju pojave simptoma savjetujte se s liječnikom.

Dodir s kožom

Operite kožu sapunom i vodom. Skinite kontaminiranu odjeću.

Dodir s očima

Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. U slučaju pojave simptoma savjetujte se s liječnikom.

Gutanje

Ispirite usta vodom. U slučaju pojave simptoma savjetujte se s liječnikom.

### 4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nema.

### 4.3 Hitna liječnička pomoć i posebna obrada

Nema.

## ODJELJAK 5: POSTUPCI GAŠENJA POŽARA

### 5.1 Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje požara

CO<sub>2</sub>, prah ili vodeni mlaz. Veće požare gasite pomoću vodenog mlaza ili pjene otporne na alkohol.

### 5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

U slučaju gorenja moguće je ispuštanje sljedećih tvari: ugljikovih oksida (CO<sub>x</sub>) i dušikovih oksida (NO<sub>x</sub>).

### 5.3 Savjeti za gasitelje požara

Koristite metode gašenja požara prilagođene uvjetima u okruženju.

Prilikom gašenja požara nosite potpuno zaštitno odijelo i samostalni uređaj za disanje (SCBA).

## ODJELJAK 6: MJERE PRILIKOM SLUČAJNOG ISPUŠTANJA

### 6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima

Izolirajte prolivenu tekućinu i odmah je očistite.

U odjeljku 8 potražite mjere zaštite prilikom rukovanja prolivenom tekućinom.

### 6.2 Mjere zaštite okoliša

Nemojte dopustiti ulazak tekućine u odvođe, kanalizaciju ili vodotok.

### 6.3 Metode odvajanja i čišćenja i korišteni materijali

Upijte pomoću materijala koji na sebe vežu tekućinu (papirnatih ubrusa, pijeska, kremene zemlje, veziva kiselina, univerzalnih veziva ili piljevine). Kontaminirani materijal zbrinite kao otpad u skladu s odjeljkom 13. Obrišite područje pomoću sredstva Chlorox ili nekog drugog sredstva za dezinfekciju.

### 6.4 Reference na druge odjeljke

8, 13



T E C H N O P A T H


# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

U skladu s Prilogom II Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH)

## ODJELJAK 7: RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

- |            |   |   |
|------------|---|---|
| <b>7.1</b> | <b>Mjere opreza za sigurno rukovanje</b>  | Proizvodom je potrebno rukovati kao potencijalno zaraznim materijalom jer nijedan postupak metode testiranja ne može u potpunosti jamčiti da proizvodi dobiveni iz materijala ljudskog podrijetla nisu prijenosnici zaraznih tvari. Informacije o rukovanju biološki opasnim materijalima potražite u Direktivi 2000/54/EZ. Izbjegavajte dodir s očima, kožom i sluznicom. Držite izvan dohvata djece. Operite ruke prije pauze i nakon posla. Radne površine očistite hipokloritom ili nekim drugim sredstvom za dezinfekciju. |
| <b>7.2</b> | <b>Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti</b> | Čuvati zamrznuo.  |
| <b>7.3</b> | <b>Posebne krajnje upotrebe</b>   | Koristite u skladu s uputama za upotrebu.   |

## ODJELJAK 8: NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU / OSOBNA ZAŠTITA

- |              |   |   |
|--------------|---|---|
| <b>8.1</b>   | <b>Nadzorni parametri</b>   |   |
| <b>8.1.1</b> | <b>Granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu</b>                              | Proizvod ne sadrži relevantne količine materijala s kritičnim vrijednostima koje bi na radnom mjestu trebalo nadzirati. |
| <b>8.2</b>   | <b>Nadzor nad izloženošću</b>   |   |
| <b>8.2.1</b> | <b>Odgovarajući upravljački uređaji</b>   | Nije relevantno za ovaj materijal.  |
| <b>8.2.2</b> | <b>Osobna zaštitna oprema</b>   |   |
|              | Zaštita oči/lica  | Preporučuje se nošenje zaštitnih naočala. (EN166).  |
|              | Zaštita za ruke   | Rukavice za jednokratnu upotrebu. (EN374).  |
|              |  |   |
|              | Materijal od kojeg su rukavice izrađene:  | Lateks / prirodna guma, nitrilna guma.  |
|              | Vrijeme prodiranja kroz materijal od kojeg su izrađene rukavice:                    | Ako se proizvodom rukuje u skladu s uputama za upotrebu, otpornost rukavica nije važna.                                 |
|              | Zaštita tijela  | Laboratorijska kuta.  |
|              | Zaštita dišnog sustava  | Obično nije potrebna.   |
| <b>8.2.3</b> | <b>Nadzor nad izloženošću okolišu</b>   | Nisu potrebne posebne mjere.  |

## ODJELJAK 9: FIZIKALNA I KEMIJSKA SVOJSTVA

- |            |   |                                       |
|------------|---|---------------------------------------|
| <b>9.1</b> | <b>Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima</b> |                                       |
|            | Izgled  | Tekućina.                             |
|            | Boja  | Tamnožuta.                            |
|            | Miris   | Blag.                                 |
|            | Prag mirisa (ppm)   | Nije utvrđena.                        |
|            | pH (vrijednost)   | 7,1 – 7,3.                            |
|            | Talište (°C) / Iedište (°C)                                     | Slično kao i voda, oko 0 °C.          |
|            | Točka vrenja / područje vrenja (°C):                            | Slično kao i voda, oko 100 °C.        |
|            | Plamište (°C)   | Nije primjenjivo.                     |
|            | Brzina isparavanja (BA = 1)                                     | Nije utvrđena.                        |
|            | Zapaljivost (kruta tvar, plin)                                  | Nije primjenjivo.                     |
|            | Granice eksplozivnosti  | Nije primjenjivo.                     |
|            | Tlak pare (mm Hg)   | Slično kao za vodu, približno 23 hPa. |



T E C H N O P A T H

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

U skladu s Prilogom II Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH)

Gustoća pare (zrak = 1)	Nije utvrđena.
Gustoća (g/mL)	~ 1
Topljivost (u vodi)	U potpunosti topljivo u vodi.
Topljivost (u drugim tekućinama)	Nije utvrđena.
Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda)	Nije utvrđena.
Temperatura samozapaljenja (°C)	Nije utvrđena.
Temperatura raspada (°C)	Nije utvrđena.
Viskoznost (mPa.s)	Nije utvrđena.
Eksplozivna svojstva	Nije eksplozivno.
Oksidirajuća svojstva	Ne oksidira
<b>9.2 Ostale informacije</b>	Nisu dostupne.

## ODJELJAK 10: STABILNOST I REAKTIVNOST

<b>10.1 Reaktivnost</b>	Nisu poznati.
<b>10.2 Kemijska stabilnost</b>	Proizvod je stabilan u skladu s preporučenim uvjetima skladištenja.
<b>10.3 Mogućnosti pojave opasnih reakcija</b>	Ne dolazi do opasne polimerizacije.
<b>10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati</b>	Nema.
<b>10.5 Nekompatibilni materijali</b>	Nisu poznati.
<b>10.6 Opasni nusproizvodi raspada</b>	Nisu poznati.

## ODJELJAK 11: TOKSIKOLOŠKE INFORMACIJE

<b>11.1 Informacije o toksikološkim učincima</b>	
<b>11.1.2 Smjese</b>	
Akutna toksičnost	Na temelju raspoloživih podataka nisu zadovoljeni kriteriji za klasifikaciju.
Nadraživanje	Na temelju raspoloživih podataka nisu zadovoljeni kriteriji za klasifikaciju.
Nagrivanje	Na temelju raspoloživih podataka nisu zadovoljeni kriteriji za klasifikaciju.
Preosjetljivost	Na temelju raspoloživih podataka nisu zadovoljeni kriteriji za klasifikaciju.
Toksičnost ponovljenih doza	Na temelju raspoloživih podataka nisu zadovoljeni kriteriji za klasifikaciju.
Karcinogenost	Na temelju raspoloživih podataka nisu zadovoljeni kriteriji za klasifikaciju.
Mutagenost	Na temelju raspoloživih podataka nisu zadovoljeni kriteriji za klasifikaciju.
Toksičnost za reprodukciju	Na temelju raspoloživih podataka nisu zadovoljeni kriteriji za klasifikaciju.
TCO (jedno izlaganje)	Na temelju raspoloživih podataka nisu zadovoljeni kriteriji za klasifikaciju.
TCO (višestruko izlaganje)	Na temelju raspoloživih podataka nisu zadovoljeni kriteriji za klasifikaciju.
Opasnost od aspiracije	Na temelju raspoloživih podataka nisu zadovoljeni kriteriji za klasifikaciju.
<b>Štetni učinci na zdravlje i simptomi</b>	
Dodir s kožom	Ne očekuju se ozbiljniji štetni učinci.
Dodir s očima	Ne očekuju se ozbiljniji štetni učinci.
Gutanje	Ne očekuju se ozbiljniji štetni učinci.
<b>11.2 Ostale informacije</b>	Nije primjenjivo.



T E C H N O P A T H

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

U skladu s Prilogom II Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH)

## ODJELJAK 12: EKOLOŠKE INFORMACIJE

12.1	Toksičnost	Proizvod ne sadrži veće količine sastojaka toksičnih za okoliš.
12.2	Postojanost i razgradivost	Proizvod je lako biorazgradiv.
12.3	Bioakumulacijski potencijal	Nije predviđen.
12.4	Pokretljivost u tlu	Predviđena je visoka razina pokretljivosti proizvoda u tlu.
12.5	Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB	Nije primjenjivo.
12.6	Ostali štetni učinci	Nije primjenjivo.

## ODJELJAK 13: ZBRINJAVANJE

13.1	Metode obrade otpada	Odlazite kao potencijalno biološki opasan otpad i u skladu sa zakonima protiv zagađivanja i drugim zakonima u određenoj državi. Da bi se zajamčila usklađenost, preporučujemo da informacije zatražite od relevantnih (lokalnih) tijela i/ili ovlaštenih tvrtki za odlaganje otpada. 18 01 03.
	Proizvod:	
	Europski katalog otpada:	
	Pakiranje:	Zbrinjavanje mora biti u skladu s lokalnim, županijskim i državnim zakonima. Kontaminirana pakiranja potrebno je zbrinuti na isti način kao i proizvod. Nekontaminirani materijali pakiranja mogu se reciklirati. Dodatne informacije zatražite od lokalnih davatelja usluga.

## ODJELJAK 14: INFORMACIJE O PRIJEVOZU

14.1	UN broj	Nije primjenjivo
14.2	Ispravno otpremno ime UN	Nije primjenjivo
14.3	Prijevozni razred(i) opasnosti	Nije klasificirano kao opasno za prijevoz.
14.4	Skupina pakiranja	Nije primjenjivo
14.5	Opasnosti za okoliš	Nije primjenjivo
14.6	Posebne mjere opreza za korisnika	Nije primjenjivo
14.7	Prijevoz u kontejnerima u skladu s Dodatkom II. za konvenciju MARPOL 73/78 i kodom IBC	Nije primjenjivo

## ODJELJAK 15: INFORMACIJE O PROPISIMA

15.1	Propisi za pitanja sigurnosti, zdravlja i okoliša / posebni propisi za tvar ili smjesu	Direktiva 98/79/EZ za medicinske uređaje za in vitro dijagnostiku. Uredba EU/2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima Uredba (EZ) br. 1272/2008 (CLP) Uredba (EZ) br. 1907/2006 (REACH)
15.2	Ocjnjivanje kemijske sigurnosti	Nije primjenjivo.



T E C H N O P A T H

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

U skladu s Prilogom II Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH)

## ODJELJAK 16: OSTALE INFORMACIJE

### LEGENDA

TCO            Specifična toksičnost za ciljne organe

### Reference:

Sigurnosno-tehnički listovi za sirovine.

### Dodatne informacije

Pripremio:            Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions,            E-pošta: [info@chemhazsolutions.com](mailto:info@chemhazsolutions.com)

Na temelju podataka kojima trenutno raspolažemo smatramo da su ove informacije točne. No ni gore navedeni dobavljač ni njegove podružnice ne preuzimaju odgovornost za točnost i potpunost informacija navedenih u ovom sigurnosno-tehničkom listu. Odgovornost konačnog utvrđivanja prikladnosti materijala leži isključivo na korisniku. Svi materijali mogu predstavljati nepoznate opasnosti, stoga ih je potrebno koristiti uz oprez. Unatoč tome što su u ovom sigurnosno-tehničkom listu navedene neke opasnosti, ne možemo jamčiti da dokument obuhvaća sve postojeće opasnosti.