



T E C H N O P A T H

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II uyarınca

BÖLÜM 1: MADDENİN/KARIŞIMIN TEŞHİSİ VE ŞİRKET/TEŞEBBÜS KİMLİĞİ

1.1 Ürün kimliği Ticari adı Referans No.	Multichem IA Plus IA310A / IA311A / IA312A / IA313A / IA310X / IA311X / IA312X / IA313X / IA314X / IA310MX / IA315X / IA315MX / IA316X / IA317X / IA318X / IA319X / IA320X / 09339825190 / 09339841190 / 09339850190
1.2 Madde veya karışımın tanımlanmış ilgili kullanımları ve kullanılmaması gereken durumlar Tanımlanmış kullanım(lar)	İn vitro diagnostik reaktif. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisi hakkında bilgiler Şirketin adı Telefon E-Posta (yetkili kişi)	Techno-path Manufacturing Ltd Fort Henry Business Park Ballina County Tipperary Ireland +353 (0) 61 525700 qcsupport@technopathcd.com
1.4 Acil durum telefon numarası Acil Durum Telefon No.	+353 (0) 61 525700

BÖLÜM 2: TEHLİKELERİN TANIMI

2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması Yönetmelik (AT) No. 1272/2008 (CLP)	Tedarik/kullanım için tehlikeli olarak sınıflandırılmaz.
2.2 Etiket elemanları	Tedbire gerek yoktur.
2.3 Diğer tehlikeler	İnsan kaynaklı materyaller içerir.

BÖLÜM 3: BİLEŞİM/BİLEŞENLER HAKKINDA BİLGİLER

3.2 Karışımlar Tanım:	İn vitro diagnostik reaktif. Sulu çözelti. Ayarlanmış tanımlı analit seviyeleri ile, stabilize insan serumu.
Tehlikeli bileşenler:	Ürün, rapor edilebilir miktarda tehlikeli bileşen içermez.
3.3 Ek bilgiler	Bu materyalin hazırlanmasında kullanılan her donör ünitesi ABD Gıda ve İlaç Kurumu (FDA) onaylı metotlar kullanılarak test edilmiş ve bunların HIV ve HCV antikorlarına karşı negatif ve HBsAg'ye karşı non-reaktif olduğu tespit edilmiştir.



T E C H N O P A T H

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II uyarınca

BÖLÜM 4: İLK YARDIM ÖNLEMLERİ



4.1 İlk yardım önlemlerinin tanımı

Solunum
Deriyle Temas

Gözle Temas

Yutma

4.2 Hem akut hem de gecikmeli en önemli belirtiler ve etkileri

4.3 Acil tıbbi müdahale ve gereken özel tedavi endikasyonu

Temiz havaya çıkarın; şikayet varsa, doktora başvurun.
Cildi sabun ve suyla yıkayın. Kontamine olmuş giysileri çıkarın.
Suyla birkaç dakika dikkatlice yıkayın. Şikayet varsa, doktora başvurun.
Ağız suyla çalkalayın. Şikayet varsa, doktora başvurun.
Yoktur.

Yoktur.

BÖLÜM 5: YANGIN SÖNDÜRME ÖNLEMLERİ

5.1 Yangın söndürücü maddeler

Uygun Yangın Söndürücü Maddeler

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel tehlikeler

5.3 Yangın müdahale ekiplerine tavsiyeler

CO₂, toz veya su spreyi. Büyük yangınlara su spreyi veya alkole dayanıklı köpükle müdahale edin.

Yangın halinde, şu maddeler salınabilir: Karbon oksitleri (CO_x), azot oksitler (NO_x).

Çevre koşullarına uygun yangın söndürme yöntemleri kullanın.

Yangın söndürürken, tam korumalı giysi giyin ve kendinden yeterli sualtı solunum aparatı (SCBA) kullanın.

BÖLÜM 6: KAZAYLA SALINIMA KARŞI ÖNLEMLER

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanımlar ve acil durum prosedürleri

6.2 Çevresel önlemler

6.3 Toplama ve temizleme yöntemleri ve malzemeleri

6.4 Diğer bölümlere atıflar

Döküntüleri izole edin ve derhal temizleyin.
Döküntülere müdahale ederken alınacak koruyucu önlemler için Bölüm 8'e bakın.

Kanalizasyon, atık su kanalı veya su yollarına akıtmayın.

Sıvı tutucu malzemeyle silin (kağıt havlu, kum, diatomit, asit bağlayıcılar, universal bağlayıcılar, talaş). Kontamine olmuş materyali Bölüm 13'e göre atık olarak imha edin. Alanı klor veya benzeri dezenfektan maddelerle silin.

8, 13

BÖLÜM 7: KULLANIM VE DEPOLAMA

7.1 Güvenli tutma önlemleri

Bu ürün, potansiyel bulaşıcı madde olarak ele alınmalıdır; bilinen hiçbir test yöntemi prosedürü, insan kaynaklı maddelerden elde edilen ürünlerin bulaşıcı madde yaymayacağına dair güvence veremez.
Biyolojik tehlike arz eden materyaller hakkında bilgi edinmek için, Direktif 2000/54/EC'ye bakın.
Gözler, cilt ve mukoz membranlarla temasından kaçının.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın.
Molalardan önce ve iş bittikten sonra ellerinizi yıkayın.
Çalışma alanlarını hipoklorit veya benzeri dezenfektan maddelerle temizleyin.




T E C H N O P A T H

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II uyarınca

7.2	Uyumsuzluklar dahil, güvenli depolama koşulları	Dondurucuda depolayın.
7.3	Spesifik son kullanım(lar)	Kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanın.

BÖLÜM 8: MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA

8.1	Kontrol parametreleri	
8.1.1	Mesleki Maruziyet Limitleri	Ürün, iş yerinde takip edilmesi gereken miktarda kritik değerler içeren materyaller içermez.
8.2	Maruz kalma kontrolleri	
8.2.1	Uygun mühendislik kontrolleri	Bu materyalle ilgili değildir.
8.2.2	Kişisel koruyucu ekipman	
	Göz/yüz koruması	Koruyucu gözlük tavsiye edilir. (EN166).
	El koruması	Tek kullanımlık eldivenler. (EN374).
		
	Eldivenlerin malzemesi:	Lateks / doğal kauçuk, Nitril kauçuk.
	Eldiven malzemesinin penetrasyon süresi:	Ürün kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanıldığı taktirde, eldivenlerin direnci kritik önem arz etmez.
	Vücut koruma	Laboratuvar önlüğü.
	Solunum koruma	Normalde gerekli değildir.
8.2.3	Çevresel Maruz Kalma Kontrolleri	Özel tedbirlere gerek yoktur.

BÖLÜM 9: FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

9.1	Temel fiziksel ve kimyasal özellikler	
	Görünüş	Sıvı.
	Renk	Kehribar rengi.
	Koku	Hafif.
	Koku Eşiği (ppm)	Belirlenmemiştir.
	pH (Değer)	7.1 – 7.3.
	Erime Noktası (°C) / Donma Noktası (°C)	Suya yakın, yaklaşık 0°C.
	Kaynama noktası/kaynama aralığı (°C):	Suya yakın, yaklaşık 100°C.
	Parlama Noktası (°C)	Geçerli değil.
	Buharlaşma hızı (BA = 1)	Belirlenmemiştir.
	Yanabilirlik (katı, gaz)	Geçerli değil.
	Patlama sınırı aralıkları	Geçerli değil.
	Buhar Basıncı (mm Hg)	Suya yakın, yaklaşık 23 hPa.
	Buhar Yoğunluğu (Hava=1)	Belirlenmemiştir.
	Yoğunluk (g/ml)	~ 1
	Çözünürlük (Suda)	Suyla tamamen karışır.
	Çözünürlük (Diğer)	Belirlenmemiştir.
	Dağılım Katsayısı (n-Oktanöl/su)	Belirlenmemiştir.
	Kendiliğinden Tutuşma Derecesi (°C)	Belirlenmemiştir.
	Ayrışma Sıcaklığı (°C)	Belirlenmemiştir.
	Akışmazlık (mPa.s)	Belirlenmemiştir.
	Patlayıcı özellikler	Patlayıcı değil.
	Oksitleme özellikleri	Oksitlemez
9.2	Diğer bilgiler	Yoktur.



T E C H N O P A T H

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II uyarınca

BÖLÜM 10: STABİLİTE VE REAKTİVİTE

10.1	Reaktivite	Bilinen reaktivitesi yoktur.
10.2	Kimyasal stabilite	Ürün, tavsiye edilen depolama koşullarında stabildir.
10.3	Tehlikeli reaksiyon olasılığı	Tehlikeli polimerleşme görülmez.
10.4	Kaçınılacak durumlar	Yoktur.
10.5	Uyumsuz malzemeler	Bilinen uyumsuz malzeme yoktur.
10.6	Tehlikeli Ayrışma Ürünleri	Bilinen yoktur.

BÖLÜM 11: TOKSİKOLOJİ BİLGİLERİ

11.1 Toksikolojik etkileri hakkında bilgiler

11.1.2 Karışımlar

Akut toksisite	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Tahriş	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Korozivite	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Sensitizasyon	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Tekrarlı doz toksisitesi	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Kanserojenlik	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Mutajenisite	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Üreme toksisitesi	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
STOT-tek maruziyet	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
STOT-tekrarlı maruziyet	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.
Soluma tehlikesi	Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamıştır.

Sağlığa Etkileri ve Semptomlar

Deriyle Temas	Önemli bir zararlı etki beklenmez.
Gözle Temas	Önemli bir zararlı etki beklenmez.
Yutma	Önemli bir zararlı etki beklenmez.

11.2 Diğer bilgiler

Geçerli değil.

BÖLÜM 12: EKOLOJİK BİLGİLER

12.1	Toksisite	Ürün, büyük miktarlarda, çevreye toksik etkileri olan maddeler içermez.
12.2	Kalıcılık ve doğada bozunurluk	Bu ürün doğada kolayca çözünür.
12.3	Biyobirikim potansiyeli	Beklenen potansiyel yoktur.
12.4	Toprakta mobilite	Ürünün toprakta yüksek düzeyde bir mobilitesi olması beklenir.
12.5	PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları	Geçerli değil.
12.6	Diğer advers etkiler	Geçerli değil.



T E C H N O P A T H

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II uyarınca

BÖLÜM 13: İMHA BİLGİLERİ

13.1	Atık arıtma yöntemleri Ürün:	Potansiyel biyolojik tehlike arz eden atık olarak, ilgili ülkenin kirlilik önleme ve benzeri kanunlarına göre imha edin. Uyumluluk sağlamak için, bilgi almak üzere ilgili (yerel) mercilere ve/veya onaylı atık imha şirketlerine başvurmanızı tavsiye ederiz.
	Avrupa atık katalogu:	18 01 03.
	Ambalaj:	Yerel, eyalet veya ülkenin yasalarına göre imha edin. Kontamine olmuş ambalaj da ürünle aynı şekilde imha edilmelidir. Kontamine olmamış ambalaj materyalleri geri dönüşüme tabi tutulabilir. Daha çok bilgi almak için yerel hizmet sağlayıcılarınıza başvurun.

BÖLÜM 14: NAKLİYE BİLGİLERİ

14.1	BM numarası	Geçerli değil.
14.2	BM Özel Sevkiyat Adı	Geçerli değil.
14.3	Taşıma tehlike sınıf(lar)ı	Taşıma için tehlikeli olarak sınıflandırılmaz.
14.4	Ambalaj Grubu	Geçerli değil.
14.5	Çevre tehlikeleri	Geçerli değil.
14.6	Kullanıcı için özel önlemler	Geçerli değil.
14.7	MARPOL73/78, Ek II ve IBC Kanunu'na göre dökme halde sevkiyat	Geçerli değil.

BÖLÜM 15: DÜZENLEYİCİ BİLGİLER

15.1	Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre yönetmelikleri/mevzuatı	İn Vitro diagnostik medikal cihazlar direktifi 98/79/EC. İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz Yönetmeliği AB/2017/746 Yönetmelik (AT) No. 1272/2008 (CLP) Yönetmelik (AT) No. 1907/2006 (REACH)
15.2	Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi	Geçerli değil.

BÖLÜM 16: DİĞER BİLGİLER

AÇIKLAMA

STOT Spesifik Hedef Organ Toksisitesi

Referanslar:

Ham malzeme güvenlik bilgi formları.

Ek bilgiler

Hazırlayan: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, E-posta: info@chemhazsolutions.com

Bilgimiz dahilinde, burada verilen bilgiler doğrudur. Ancak, yukarıda adı geçen tedarikçi ve bağlı şirketleri, burada yer alan bilgilerin doğruluğu ve bütünlüğü konusunda sorumluluk kabul etmemektedir. Materyallerin nihai uygunluk tespitinin



T E C H N O P A T H

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek II uyarınca

münhasır sorumluluğu kullanıcıya aittir. Tüm materyaller bilinmeyen tehlikeler oluşturabilir ve dikkatle kullanılmalıdır. Bu belgede belirtilen tehlikelerin dışında, başka tehlikeler görülmeceğini garanti edemeyiz.