



T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

A 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. melléklete alapján

1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

- 1.1 Termékazonosító**
Kereskedelmi név Multichem U
Hivatkozási szám 05P80-10 & 08P89-10
- 1.2 Az anyag vagy a keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**
Azonosított felhasználás(ok) *In vitro* diagnosztikai reagens. Kizárólag szakember általi felhasználásra.
- 1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
Gyártó/forgalmazó cég Abbott GmbH & Co.KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Németország
Telefon (+49)-6122-58-0
A szakértő személy e-mail-címe qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Sürgősségi telefonszám**
Sürgősségi telefonszám +353 (0) 61 525700

2. SZAKASZ: VESZÉLYESSÉG SZERINTI BESOROLÁS

- 2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása a 1272/2008/EK rendelet (CLP)**
Szállítás/használat szempontjából nem minősül veszélyesnek.
Szállítás/használat szempontjából nem minősül veszélyesnek.
- 2.2 Címkézési elemek**
Nincs szükség intézkedésre.
- 2.3 Egyéb veszélyek**
Emberi eredetű anyagokat tartalmaz.

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

- 3.2 Keverékek**
Leírás: *In vitro* diagnosztikai reagens. Vizes oldat. Stabilizált humán vizelet beállított szintű, meghatározott analitokkal.
Veszélyes összetevők: A termék nem tartalmaz bejelentésköteles mennyiségű veszélyes anyagot.
- 3.3 Kiegészítő információk**
Minden vizeletmintát adó donor széruma, melyet az anyag elkészítése során használtak, az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága által hitelesített módszerekkel vizsgálva negatív volt HIV és HCV antitestekre, és nem adott reakciót hepatitis B felületi antigénnel (HBsAg).

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLY-NYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK





T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

A 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. melléklete alapján

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése	
Belégzés esetén	A sérültet/sérülteket vigye friss levegőre; bármilyen panasz esetén forduljon orvoshoz.
Bőrre kerülés esetén	Az anyaggal érintkezésbe került testrészt mossa le vízzel és szappannal. A szennyezett ruhadarabokat távolítsa el.
Szembe kerülés esetén	Óvatosan, több percen át öblítse a szemet vízzel. Bármilyen panasz esetén forduljon orvoshoz.
Lenyelés esetén	Mossa ki a száját vízzel. Bármilyen panasz esetén forduljon orvoshoz.
4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások	–
4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése	–

5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1 Oltóanyag	
Alkalmazható oltóanyagok	Szén-dioxid (CO ₂), száraz por vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket oltsa vízpermettel vagy alkoholálló habbal.
5.2 Az anyagtól vagy a keveréktől származó különleges veszélyek	Tűz esetén a következő gázok szabadulhatnak fel: Szén-oxidok (CO _x), nitrogén-oxidok (NO _x).
5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat	Használjanak a körülményeknek megfelelő tűzoltási módszereket. Tűzoltás során viseljenek teljes védőöltözetet és használjanak zárt rendszerű légzőkészüléket.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások	Különítse el a kiömlött anyagot, és azonnal takarítsa fel. A kiömlött anyag kezelésekor a 8. szakaszban leírt óvintézkedések szerint járjon el.
6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések	Ne engedje, hogy lefolyókba, csatornába vagy vízfolyásokba jusson.
6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai	A felításhoz használjon nedvszívó anyagot (papírtörölő, homok, kovaföld, savkötő anyagok, általános kötőanyagok, fűrészpor). A szennyezett anyag ártalmatlanításakor a 13. szakaszban leírtak szerint járjon el. Tisztítsa meg a területet Chloros vagy más fertőtlenítőszer használatával.
6.4 Hivatkozás más szakaszokra	8., 13.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések	A terméket lehetséges fertőző anyagként kell kezelni, mivel egyetlen ismert vizsgálati módszer sem garantálja teljes biztonsággal, hogy a humán eredetű anyagokból készült termékek nem közvetítenek fertőző ágenseket. A biológiailag veszélyes anyagokat a 2000/54/EK irányelv szerint kezelje. Kerülje a szemmel, bőrrel és nyálkahártyával történő érintkezést. Gyermekektől távol tartandó. Minden használat után mosson kezet.
--	--




T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

A 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. melléklete alapján

		Tisztítsa meg a munkaterületet hipoklorit vagy más fertőtlenítőszer használatával.
7.2	A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt	Tárolja az eredeti csomagolásban 2–8°C-on.
7.3	Meghatározott végfelhasználás(ok)	A használati utasításnak megfelelően használja.

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

8.1	Ellenőrzési paraméterek	
8.1.1	Foglalkozási expozíciós határértékek	A termék nem tartalmaz releváns mennyiségben olyan anyagokat, amelyek határértékeit ellenőrizni kell a használat helyén.
8.2	Az expozíció ellenőrzése	
8.2.1	Megfelelő műszaki ellenőrzés	Nem releváns az anyag esetében.
8.2.2	Egyéni védőeszközök	Védőszemüveg javasolt. (EN166).
	Kézvédelem	Eldobható kesztyű (EN374).
		
	A kesztyű anyaga: A kesztyű anyagának áteresztési ideje:	Latex/természetes gumi, nitrilgumi. A kesztyű ellenálló képessége nem kritikus paraméter, amennyiben a terméket a használati utasításoknak megfelelően kezeli.
	Testvédelem Légutak védelme	Laboratóriumi köpeny. Normális esetben nem szükséges.
8.2.3	Környezeti expozíció-ellenőrzések	Nem szükséges speciális intézkedés.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1	Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ	
	Megjelenés	Folyékony.
	Szín	Borostyán.
	Szag	Enyhe.
	Szagküszöbérték (ppm)	Nem meghatározott.
	pH-érték	5,8–6,2.
	Olvadáspont (°C)/fagyáspont (°C)	A vízhez hasonló, körülbelül 0 °C.
	Forráspont/forrásponttartomány (°C):	A vízhez hasonló, körülbelül 100°C.
	Lobbanáspont (°C)	Nem értelmezhető.
	Párolgási sebesség (BA = 1)	Nem meghatározott.
	Éghetőség (szilárd, gázhalmazállapot)	Nem értelmezhető.
	Robbanási tartományok	Nem értelmezhető.
	Gőznyomás (Hgmm)	A vízhez hasonló, körülbelül 23 hPa.
	Gőzsűrűség (levegő = 1)	Nem meghatározott.
	Relatív sűrűség (g/ml)	~ 1
	Oldhatóság (vízben)	Vízzel tökéletesen elegyedik.
	Oldhatóság (más oldószerben)	Nem meghatározott.
	Megoszlási hányados (n-oktanol/víz)	Nem meghatározott.
	Öngyulladás hőmérséklet (°C)	Nem meghatározott.
	Bomlási hőmérséklet (°C)	Nem meghatározott.



T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

A 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. melléklete alapján

Viszkozitás (mPa.s)	Nem meghatározott.
Robbanásveszélyes tulajdonságok	Nem robbanékony.
Oxidáló tulajdonságok	Nem oxidáló
9.2 Egyéb információk	Nem állnak rendelkezésre.

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1 Reakciókészség	Nem ismert.
10.2 Kémiai stabilitás	A termék stabil a javasolt tárolási körülmények között.
10.3 A veszélyes reakciók lehetősége	Nem lép fel veszélyes polimerizáció.
10.4 Kerülendő körülmények	–
10.5 Nem összeférhető anyagok	Nem ismert.
10.6 Veszélyes bomlástermék(ek)	Nem ismert.

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

11.1.2 Keverékek

Akut toxicitás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Irritáció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Maró hatás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Szenzibilizáció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Ismételt dózisu toxicitás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Rákkeltő hatás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Mutagenitás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Reprodukciót károsító tulajdonság	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
STOT – egyetlen expozíció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
STOT – ismétlődő expozíció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Aspirációs veszély	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Egészségügyi hatások és tünetek

Bőrre kerülés esetén	Jelentős káros hatás nem várható.
Szembe kerülés esetén	Jelentős káros hatás nem várható.
Lenyelés esetén	Jelentős káros hatás nem várható.

11.2 Egyéb információk	Nem értelmezhető.
-------------------------------	-------------------



T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

A 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. melléklete alapján

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

12.1	Toxicitás	A termék nem tartalmaz jelentős mennyiségben olyan összetevőket, amelyek toxikusak a környezetre.
12.2	Perzisztencia és lebonthatóság	A termék biológiailag könnyen lebontható.
12.3	Bioakkumulációs képesség	Nem várható.
12.4	A talajban való mobilitás	A termék talajban való mobilitása várhatóan nagyfokú.
12.5	A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei	Nem értelmezhető.
12.6	Egyéb káros hatások	Nem értelmezhető.

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1	Hulladékkezelési módszerek Termék:	Biológiailag veszélyes hulladékként kezelje, a vonatkozó környezetvédelmi és más törvényeknek megfelelően. A megfelelés biztosítása érdekében javasoljuk, hogy lépjen kapcsolatba az illetékes (helyi) hatóságokkal és/vagy a hulladékkezelésre felhatalmazott vállalattal.
	Európai hulladékkatalógus (EWC):	18 01 03.
	Csomagolás:	A helyi, állami vagy nemzeti törvényeknek megfelelően kezelje. A szennyezett csomagolást a termékre vonatkozó szabályok szerint kezelje. A nem szennyezett csomagolóanyag újrahasznosítható. További információért forduljon a helyi szolgáltatóhoz.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

14.1	UN-szám	Nem értelmezhető
14.2	Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	Nem értelmezhető
14.3	Szállítási veszélyességi osztály(ok)	Szállítása nem minősül veszélyesnek.
14.4	Csomagolási csoport	Nem értelmezhető
14.5	Környezeti veszélyek	Nem értelmezhető
14.6	A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Nem értelmezhető
14.7	A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás	Nem értelmezhető

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15,1	Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok	98/79/EK irányelv az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökről. EU/2017/746 rendelet az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökről 1272/2008/EK rendelet (CLP) 1907/2006/EK rendelet (REACH)
15,2	Kémiai biztonsági értékelés	Nem értelmezhető.



T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

A 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. melléklete alapján

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

JELMAGYARÁZAT

STOT Specific Target Organ Toxicity – specifikus célszervi toxicitás

Hivatkozások és adatforrások:

Az alapanyagok biztonsági adatlapjai.

A fiola címkéi benzofenont tartalmaznak

Kiegészítő információk

Készítette: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

Legjobb tudomásunk szerint minden itt megadott adat pontos. Mindazonáltal sem a fent megnevezett beszállító, sem annak leányvállalatai nem vállalnak semmilyen felelősséget a fenti adatok pontosságára vagy teljességére vonatkozóan. A felhasználó kizárólagos felelőssége annak végső eldöntése, hogy bármely anyag alkalmas az adott felhasználásra. Valamennyi anyag ismeretlen veszélyt jelenthet, ezért óvatosan kell alkalmazni. Bár bizonyos veszélyeket itt ismertettünk, nem garantálhatjuk, hogy ezek az egyedüli fennálló veszélyek.