



T E C H N O P A T H

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/ VIRKSOMHEDEN

- 1.1 Produktidentifikator**
Handelsnavn Multichem IA Plus
Referencenr. IA310A / IA311A / IA312A / IA313A /
IA310X / IA311X / IA312X / IA313X / IA314X /
IA310MX / IA315X / IA315MX / IA316X / IA317X /
IA318X / IA319X / IA320X / 09339825190 /
09339841190 / 09339850190
- 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Identificerede anvendelse(r) *In vitro*-diagnostisk reagens. Kun til professionel brug.
- 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
Identifikation af virksomheden Techno-path Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina
County Tipperary
Ireland
Telefon +353 (0) 61 525700
E-mail (kompetent person) qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Nødtelefon**
Nødtelefonnr. +353 (0) 61 525700

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

- 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) Ikke klassificeret som farligt ved levering/brug.
- 2.2 Mærkningselementer** Ingen tiltag er påkrævet.
- 2.3 Andre farer** Indeholder materialer af human oprindelse.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

- 3.2 Blandinger**
Beskrivelse: *In vitro*-diagnostisk reagens. Vandig opløsning. Stabiliseret humant serum med justerede niveauer af definerede analysekomponenter.
Farlige komponenter: Dette produkt indeholder ikke rapporterbare mængder af farlige komponenter.
- 3.3 Yderligere oplysninger** Hver donorenhed, der er anvendt ved fremstilling af dette materiale, er blevet testet med metoder, der er godkendt af det amerikanske FDA (Food and Drug Administration), og fundet negativ for antistoffer mod HIV og HCV og nonreaktiv for HBsAg.



T E C H N O P A T H

SIKKERHEDSDATBLAD

I henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER



4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding
Kontakt med huden
Kontakt med øjnene

Tilfør frisk luft. Søg lægehjælp i tilfælde af ubehag.
Vask huden med sæbe og vand. Tilsmodset tøj skal fjernes.
Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Søg lægehjælp i tilfælde af ubehag.

Indtagelse

Skyl munden med vand. Søg lægehjælp i tilfælde af ubehag.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

CO₂-, pulver- eller vandspray. Bekæmp større brande med vandspray eller alkoholbestandigt skum.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

I tilfælde af brand kan følgende frigives: Kuldioxid (CO_x), nitrogenoxider (NO_x).

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Brug et slukningsmiddel, der er egnet til det omgivende miljø. Anvend heldragt og luftforsynet åndedrætsværn (SCBA) ved brandslukning.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Inddæm og oprens straks spild.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Se punkt 8 for beskyttelsestiltag ved håndtering af spild.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Må ikke tømmes i afløb, kloakker eller vandløb.
Opsamles med væskebindende materiale (paperservietter, sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld). Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13. Rengør området med Klorin eller et andet desinficerende middel.

6.4 Henvisning til andre punkter

8, 13

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Dette produkt bør håndteres som potentielt smittefarligt materiale, da der ikke findes nogen kendte analysemetoder, der fuldstændigt kan garantere, at produkter, der stammer fra materiale af human oprindelse, ikke kan overføre smittefarlige stoffer.

Se Direktiv 2000/54/EF for oplysninger om håndtering af farligt biomateriale.

Undgå kontakt med øjnene, huden og slimhinderne.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Vask hænderne før pauser og efter arbejde.

Rengør arbejdsområder med hypoklorit eller et andet desinfektionsmiddel.




T E C H N O P A T H

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II

- | | | |
|-----|---|--|
| 7.2 | Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed | Opbevares nedfrosset. |
| 7.3 | Særlige anvendelser | Anvendes i henhold til brugsanvisningen. |

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

- | | | |
|-------|---|---|
| 8.1 | Kontrolparametre | |
| 8.1.1 | Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering | Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges. |
| 8.2 | Eksponeringskontrol | |
| 8.2.1 | Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol | Ikke relevant for dette materiale. |
| 8.2.2 | Individuelle beskyttelsesforanstaltninger | |
| | Beskyttelsesbriller/ansigtsskærm | Beskyttelsesbriller anbefales. (EN166). |
| | Beskyttelseshandsker | Engangshandsker. (EN374). |
| |  | |
| | Handskemateriale: | Latex / naturgummi, nitrilgummi. |
| | Gennemtrængningstid for handskemateriale: | Handskernes modstandsdygtighed er ikke kritisk, hvis produktet håndteres i henhold til brugsanvisningen. |
| | Kropsbeskyttelse | Laboratoriekittel. |
| | Åndedrætsværn | Normalt ikke påkrævet. |
| 8.2.3 | Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet | Ingen specielle tiltag er påkrævet. |

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

- | | | |
|-----|---|--------------------------------|
| 9.1 | Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber | |
| | Udseende | Væske. |
| | Farve | Ravgul. |
| | Lugt | Svag. |
| | Lugtærskel (ppm) | Ikke bestemt. |
| | pH-værdi | 7,1-7,3. |
| | Smeltepunkt (°C)/frysepunkt (°C) | Svarende til vand, ca. 0 °C. |
| | Kogepunkt/kogepunktsinterval (°C): | Svarende til vand, ca. 100 °C. |
| | Flammepunkt (°C) | Ikke relevant. |
| | Fordampningshastighed (BA = 1) | Ikke bestemt. |
| | Antændelighed (fast stof, luftart) | Ikke relevant. |
| | Øvre/nedre eksplosionsgrænser | Ikke relevant. |
| | Damptryk (mm Hg) | Svarende til vand, ca. 23 hPa. |
| | Dampmassefylde (luft=1) | Ikke bestemt. |
| | Massefylde (g/ml) | ~ 1 |
| | Opløselighed (vand) | Fuldt blandbar med vand. |
| | Opløselighed (anden) | Ikke bestemt. |
| | Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand | Ikke bestemt. |
| | Selvantændelsestemperatur (°C) | Ikke bestemt. |
| | Dekomponeringstemperatur (°C) | Ikke bestemt. |
| | Viskositet (mPa.s) | Ikke bestemt. |
| | Eksplorative egenskaber | Ikke eksplosiv. |
| | Oxiderende egenskaber | Ikke oxiderende |
| 9.2 | Andre oplysninger | Ikke tilgængelige. |



T E C H N O P A T H

SIKKERHEDSDATBLAD

I henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1	Reaktivitet	Ingen kendt.
10.2	Kemisk stabilitet	Produktet er stabilt i henhold til de anbefalede retningslinjer for opbevaring.
10.3	Risiko for farlige reaktioner	Farlig polymerisering forekommer ikke.
10.4	Forhold, der skal undgås	Ingen.
10.5	Materialer, der skal undgås	Ingen kendte.
10.6	Farlige nedbrydningsprodukt(er)	Ingen kendte.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

11.1.2 Blandinger

Akut toksicitet	Baseret på de tilgængelige data, opfyldes klassificeringskriterierne ikke.
Irritation	Baseret på de tilgængelige data, opfyldes klassificeringskriterierne ikke.
Ætsning	Baseret på de tilgængelige data, opfyldes klassificeringskriterierne ikke.
Sensibilisering	Baseret på de tilgængelige data, opfyldes klassificeringskriterierne ikke.
Gentagen dosistoksicitet	Baseret på de tilgængelige data, opfyldes klassificeringskriterierne ikke.
Kræftfremkaldende egenskaber	Baseret på de tilgængelige data, opfyldes klassificeringskriterierne ikke.
Mutagenicitet	Baseret på de tilgængelige data, opfyldes klassificeringskriterierne ikke.
Reproduktionstoksicitet	Baseret på de tilgængelige data, opfyldes klassificeringskriterierne ikke.
Enkel STOT-eksponering	Baseret på de tilgængelige data, opfyldes klassificeringskriterierne ikke.
Gentagne STOT-eksponeringer	Baseret på de tilgængelige data, opfyldes klassificeringskriterierne ikke.
Aspirationsfare	Baseret på de tilgængelige data, opfyldes klassificeringskriterierne ikke.

Sundhedsvirkninger og symptomer

Kontakt med huden	Der forventes ingen signifikante skadelige sundhedsvirkninger.
Kontakt med øjnene	Der forventes ingen signifikante skadelige sundhedsvirkninger.
Indtagelse	Der forventes ingen signifikante skadelige sundhedsvirkninger.

11.2	Andre oplysninger	Ikke relevant.
------	-------------------	----------------



T E C H N O P A T H

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1	Toksicitet	Produktet indeholder ikke signifikante mængder af indholdsstoffer, der er miljøfarlige.
12.2	Persistens og nedbrydelighed	Produktet er biologisk nedbrydeligt.
12.3	Bioakkumuleringspotentiale	Ikke forventet.
12.4	Mobilitet i jord	Produktet forventes at have en høj mobilitet i jord.
12.5	Resultater af PBT- og vPvB-vurdering	Ikke relevant.
12.6	Andre negative virkninger	Ikke relevant.

PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

13.1	Metoder til affaldsbehandling	
	Produkt:	Skal bortskaffes som potentielt farligt bioaffald og i henhold til miljøbeskyttelseslove og andre love i det pågældende land. For at sikre overholdelse anbefaler vi kontakt med de relevante (lokale) myndigheder og/eller godkendte virksomheder med speciale i affaldshåndtering for yderligere oplysninger.
	Europæisk affaldskatalog:	18 01 03.
	Emballage:	Bortskaffelse bør ske i henhold til lokal eller national lovgivning. Kontamineret emballage skal bortskaffes på samme måde som produktet. Ikke-kontamineret emballage kan genbruges. Kontakt den lokale kundeservice for yderligere oplysninger.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

14.1	UN-nummer	Ikke relevant.
14.2	UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke relevant.
14.3	Transportfareklasse(r)	Ikke klassificeret som farligt ved transport.
14.4	Emballagegruppe	Ikke relevant.
14.5	Miljøfarer	Ikke relevant.
14.6	Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke relevant.
14.7	Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL 73/78 og IBC-koden	Ikke relevant.

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1	Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø	Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik. Forordning om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik EU/2017/746 Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)
15.2	Kemikaliesikkerhedsvurdering	Ikke relevant.



T E C H N O P A T H

SIKKERHEDSDATBLAD

I henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

FORKLARING AF AKRONYMER

STOT Specific Target Organ Toxicity (specifik mål-organtoksicitet)

Referencer:

Sikkerhedsdatablade til råmaterialer.

Yderligere oplysninger

Udarbejdet af: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, e-mail: info@chemhazsolutions.com

Efter vores bedste overbevisning er oplysningerne i dette dokument nøjagtige. Imidlertid kan hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes datterselskaber påtage sig nogen form for ansvar for nøjagtigheden eller fuldstændigheden af de heri indeholdte oplysninger. Brugeren er alene ansvarlig for endeligt at afgøre et givent materiales egnethed. Alle materialer kan udgøre ukendte farer og bør anvendes med forsigtighed. Selv om visse risici er beskrevet heri, kan vi ikke garantere, at disse er de eneste risici, der findes.