



T E C H N O P A T H

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Съгласно Регламент (ЕО) №.1907/2006 (REACH), Приложение II

## РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И ДРУЖЕСТВОТО/ ПРЕДПРИЯТИЕТО

- 1.1 Идентификатор на продукта**  
Търговско наименование Multichem IA Plus  
Каталожен № IA310A / IA311A / IA312A / IA313A /  
IA310X / IA311X / IA312X / IA313X / IA314X /  
IA310MX / IA315X / IA315MX / IA316X / IA317X /  
IA318X / IA319X / IA320X / 09339825190 /  
09339841190 / 09339850190
- 1.2 Идентифицирани употреби на веществото  
или сместа, които са от значение, и  
употреби, които не се препоръчват**  
Идентифицирана(и) употреба(и) Реактив за ин витро диагностика.  
Само за професионална употреба.
- 1.3 Подробни данни за доставчика на  
информационния лист за безопасност**  
Идентификация на дружеството Techno-path Manufacturing Ltd  
Fort Henry Business Park  
Ballina  
County Tipperary  
Ireland  
+353 (0) 61 525700  
qcsupport@technopathcd.com
- Телефон  
Имейл (компетентно лице)
- 1.4 Телефонен номер при спешни случаи**  
Телефонен номер при спешни случаи +353 (0) 61 525700

## РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

- 2.1 Класификация на веществото или сместа**  
Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) Не е класифициран като опасен за доставка/употреба.
- 2.2 Елементи на етикета** Не са необходими мерки.
- 2.3 Други опасности** Съдържа материали от човешки произход.

## РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

- 3.2 Смеси**  
Описание: Реактив за ин витро диагностика. Воден разтвор.  
Стабилизиран човешки серум с коригирани нива на  
определени аналити.  
Опасни съставки: Този продукт не съдържа опасни съставки в количества,  
подлежащи на докладване.
- 3.3 Допълнителна информация** Всяка взета от донор единица от препаратите е тествана  
по методи, одобрени от Агенцията по храните и  
лекарствата на САЩ (Food and Drug Administration, FDA)  
и е установено, че е отрицателна за антитела срещу HIV  
и HCV, и не реагира на HBsAg.



TECHNOPATH

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Съгласно Регламент (ЕО) №.1907/2006 (REACH), Приложение II

## РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ



### 4.1 Описание на мерките за оказване на първа помощ

При вдишване

Осигурете достъп на свеж въздух; потърсете лекарска помощ, ако има оплаквания.

При контакт с кожата

Измийте кожата със сапун и вода. Свалете замърсеното облекло.

При контакт с очите

Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Потърсете лекарска помощ, ако има оплаквания.

При поглъщане

Измийте устата с вода. Потърсете лекарска помощ, ако има оплаквания.

### 4.2 Най-съществени остри и забавени симптоми и въздействия

Няма.

### 4.3 Показания за необходимост от незабавна лекарска помощ и специално лечение

Няма.

## РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

### 5.1 Средства за гасене

Подходящи средства за гасене

CO<sub>2</sub>, прах или водна струя. По-големи пожари се гасят с водна струя или устойчива на алкохол пяна.

### 5.2 Особени опасности, произтичащи от веществото или сместа

В случай на пожар е възможно изпускане на следните вещества: въглеродни оксиди (CO<sub>x</sub>), азотни оксиди (NO<sub>x</sub>).

### 5.3 Съвети към пожарникарите

Да се използват подходящи методи за гасене според обкръжаващите условия.

По време на гасене на пожари да се носи пълно защитно облекло и затворен дихателен апарат (SCBA).

## РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

### 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и аварийни процедури

Изолирайте разлива и почистете незабавно.

Прочетете Раздел 8 за предпазните мерки при работа с разлив.

### 6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да не се допуска попадане в канализацията или реки.

### 6.3 Методи и материали за ограничаване и за почистване

Да се попие с абсорбиращ течности материал (хартиена кърпа, пясък, инфузорна пръст, абсорбиращи киселини материали, универсални абсорбиращи материали, дървени стърготини). Замърсеният материал да се обезвреди като отпадък съгласно Раздел 13. Зоната да се почисти с натриев хипохлорит или друг дезинфекционен препарат.

### 6.4 Позоваване на други раздели

8, 13



TECHNOPATH



# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Съгласно Регламент (ЕО) №.1907/2006 (REACH), Приложение II

## РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

- 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа** С този продукт следва да се работи като с потенциално заразен материал, тъй като никаква известна процедура с метод за изпитване не може да даде пълна увереност, че продуктите, получени от материали от човешки произход, няма да предадат заразни вещества. Вижте Директива 2000/54/ЕО за информацията относно работата с биологично опасни материали. Да се избягва контакт с очите, кожата и лигавиците. Да се съхранява на недостъпно за деца място. Да се измиват ръцете преди почивки и след работа. Работното място да се почисти с хипохлорит или друго дезинфекциращо вещество. Да се съхранява замразен.
- 7.2 Условия за безопасно съхранение, включително несъвместимости**
- 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Използвайте съгласно инструкциите за употреба.

## РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

- 8.1 Параметри за контролиране**
- 8.1.1 Гранични стойности на професионална експозиция** Продуктът не съдържа никакви съществени количества материали с критични стойности, които трябва да бъдат наблюдавани на работното място.
- 8.2 Средства за контрол на експозицията**
- 8.2.1 Подходящи инженерни средства** Не се отнасят за този материал.
- 8.2.2 Лични предпазни средства**
- Защита на очите/лицето  Препоръчва се носенето на предпазни очила. (EN166).
- Защита на ръцете  Ръкавици за еднократна употреба. (EN374).
- Материал на ръкавиците:  
Време за проникване през материала на ръкавиците:  
Защита на тялото  
Защита на дихателните пътища
- Латекс/естествен каучук, Нитрилен каучук.  
Устойчивостта на ръкавиците не е от съществено значение, когато с продукта се работи съгласно инструкциите за употреба.  
Лабораторна престилка.  
Обикновено не се изисква.
- 8.2.3 Средства за контрол на експозицията на околната среда** Не са необходими специални мерки.

## РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

- 9.1 Информация за основните физични и химични свойства**
- Външен вид Течност.  
Цвят Оранжев.



TECHNOPATH

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Съгласно Регламент (ЕО) №.1907/2006 (REACH), Приложение II

Мирис	Лек.
Праг на мирис (ppm)	Не е определен.
pH (стойност)	7,1 – 7,3.
Температура на топене (°C)/температура на замръзване (°C)	Подобно на водата, приблизително 0°C.
Температура на кипене/диапазон на кипене (°C):	Подобно на водата, приблизително 100°C.
Температура на възпламеняване (°C)	Не се отнася.
Скорост на изпаряване (BA = 1)	Не е определен.
Запалимост (твърдо вещество, газ)	Не се отнася.
Граници на диапазона на взривоопасност	Не се отнася.
Налягане на парите (mm Hg)	Подобно на водата, приблизително 23 hPa.
Плътност на парите (въздух = 1)	Не е определен.
Плътност (g/ml)	~ 1
Разтворимост (вода)	Напълно се смесва с водата.
Разтворимост (друго)	Не е определен.
Коефициент на разделяне (n-октанол/вода)	Не е определен.
Температура на самозапалване (°C)	Не е определен.
Температура на разграждане (°C)	Не е определен.
Вискозитет (mPa.s)	Не е определен.
Взривни свойства	Не е взривоопасен.
Окислителни свойства	Не е окислител
<b>9.2 Друга информация</b>	Няма.

## РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

<b>10.1 Реактивност</b>	Не са известни.
<b>10.2 Химична стабилност</b>	Продуктът е стабилен в съответствие с препоръчаните условия на съхранение.
<b>10.3 Възможност за опасни реакции</b>	Не протича опасна полимеризация.
<b>10.4 Условия, които трябва да се избягват</b>	Няма.
<b>10.5 Несъвместими материали</b>	Не са известни.
<b>10.6 Опасен(и) продукт(и) от разпадане</b>	Не са известни.

## РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

<b>11.1 Информация за токсикологичните ефекти</b>	
<b>11.1.2 Смес</b>	
Остра токсичност	Въз основа на наличните данни критериите за класификация не са изпълнени.
Дразнене	Въз основа на наличните данни критериите за класификация не са изпълнени.
Корозивност	Въз основа на наличните данни критериите за класификация не са изпълнени.
Сенсибилизация	Въз основа на наличните данни критериите за класификация не са изпълнени.
Токсичност при многократни дози	Въз основа на наличните данни критериите за класификация не са изпълнени.
Канцерогенност	Въз основа на наличните данни критериите за класификация не са изпълнени.
Мутагенност	Въз основа на наличните данни критериите за класификация не са изпълнени.



T E C H N O P A T H

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Съгласно Регламент (ЕО) №.1907/2006 (REACH), Приложение II

Репродуктивна токсичност	Въз основа на наличните данни критериите за класификация не са изпълнени.
СТОО – еднократна експозиция	Въз основа на наличните данни критериите за класификация не са изпълнени.
СТОО – повтаряща се експозиция	Въз основа на наличните данни критериите за класификация не са изпълнени.
Опасност при вдишване	Въз основа на наличните данни критериите за класификация не са изпълнени.
<b>Въздействия върху здравето и симптоми</b>	
При контакт с кожата	Не се очаква значително вредно въздействие.
При контакт с очите	Не се очаква значително вредно въздействие.
При поглъщане	Не се очаква значително вредно въздействие.
<b>11.2 Друга информация</b>	Не се отнася.

## РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.1 Токсичност	Продуктът не съдържа значителни количества съставки, токсични за околната среда.
12.2 Устойчивост и разградимост	Продуктът е лесно биологично разградим.
12.3 Биоакмулираща способност	Не се очаква.
12.4 Преносимост в почвата	Предполага се, че продуктът има висока преносимост в почвата.
12.5 Резултати от оценката за РВТ и vPvB	Не се отнася.
12.6 Други нежелани ефекти	Не се отнася.

## РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

13.1 Методи за обезвреждане на отпадъците	
Продукт:	Да се изхвърли като потенциално биологично опасен отпадък и в съответствие със законите за борба срещу замърсяването и други закони на съответната държава. За да се гарантира спазването им, препоръчваме да се обърнете за информация към съответните (местни) органи и/или одобрено дружество за обезвреждане на отпадъци.
Европейски каталог на отпадъците:	18 01 03.
Опаковка:	Да се обезвреди в съответствие с местното, щатското или националното законодателство. Замърсените опаковки се обезвреждат по същия начин, както продуктът. Опаковъчните материали, които не са замърсени, могат да бъдат рециклирани. За допълнителна информация се обърнете към местните доставчици на услуги.

## РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕ



TECHNOPATH

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Приложение II

14.1	Номер по списъка на ООН	Не се отнася
14.2	Точно наименование за експедиция по списъка на ООН	Не се отнася
14.3	Клас(ове) на опасност при транспортиране	Не е класифициран като опасен за транспортиране.
14.4	Група опаковки	Не се отнася
14.5	Опасности за околната среда	Не се отнася
14.6	Особени предпазни мерки за потребителя	Не се отнася
14.7	Транспортиране в насипно състояние съгласно Приложение II към MARPOL73/78 и кодекса IBC	Не се отнася

## РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ ЗА НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1	Специфични за веществото или сместа наредби/закопи относно безопасността, здравето и околната среда	Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия in vitro. Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за in vitro диагностика Регламент (ЕС) № 1272/2008 (CLP) Регламент (ЕС) № 1907/2006 (REACH)
15.2	Оценка за химична безопасност	Не се отнася.

## РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

### ЛЕГЕНДА

СТОО Специфична токсичност за определени органи

### Препратки:

Информационни листове за безопасност на суровините.

### Допълнителна информация

Изготвил: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions,      Имейл: info@chemhazsolutions.com

Доколкото ни е известно, информацията, съдържаща се тук, е точна. Въпреки това нито посоченият по-горе доставчик, нито някое от неговите дъщерни дружества не поема каквато и да е отговорност за точността или пълнотата на съдържащата се тук информация. Окончателното определяне на годността на всеки материал е отговорност единствено на потребителя. Всички материали могат да представляват неизвестни опасности и трябва да се използват с повишено внимание. Въпреки че тук са описани определени опасности, не можем да гарантираме, че това са единствените опасности, които съществуват.