



## ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) No. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

### ΕΝΟΤΗΤΑ 1: ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**  
Εμπορική ονομασία  
Κωδικός προϊόντος.  
**1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μίγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**  
Προσδιοριζόμενες χρήσεις  
**1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**  
Ταυτοποίηση εταιρείας  
Τηλέφωνο  
E-Mail (αρμόδιο πρόσωπο)  
**1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης**  
Αριθμός τηλ. επείγουσας ανάγκης.
- Multichem U  
05P80-10 & 08P89-10  
In vitro διαγνωστικό αντιδραστήριο. Μόνο για επαγγελματική χρήση.  
Abbott GmbH & Co.KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
(+49)-6122-58-0  
qcsupport@technopathcd.com  
+353 (0) 61 525700

### ΕΝΟΤΗΤΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μίγματος Κανονισμός (ΕΚ) No. 1272/2008 (CLP)**  
Δεν έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο για παροχή/χρήση.  
Δεν έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο για παροχή/χρήση.
- 2.2 Στοιχεία επισήμανσης**  
Δεν απαιτούνται μέτρα.
- 2.3 Άλλοι κίνδυνοι**  
Περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης.

### ΕΝΟΤΗΤΑ 3: ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

- 3.2 Μίγματα**  
Περιγραφή:  
In vitro διαγνωστικό αντιδραστήριο. Υδατικό διάλυμα.  
Σταθεροποιημένα ανθρώπινα ούρα με προσαρμοσμένα επίπεδα ορισμένων αναλυτών.  
Επικίνδυνα συστατικά:  
Το προϊόν δεν περιέχει αξιοσημείωτες ποσότητες επικίνδυνων συστατικών.
- 3.3 Πρόσθετες πληροφορίες**  
Ο ορός από κάθε δότη ούρων για το συγκεκριμένο υλικό εξετάστηκε με μεθόδους εγκεκριμένες από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των Η.Π.Α. και βρέθηκε αρνητικό σε αντισώματα έναντι των HIV και HCV και μη αντιδρών σε HBsAg.

### ΕΝΟΤΗΤΑ 4: ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ



## ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) No. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

### 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Εισπνοή

Επαφή με το δέρμα

Επαφή με τα μάτια

Κατάποση

### 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

### 4.3 Ένδειξη για απαιτούμενη άμεση ιατρική φροντίδα και ειδική θεραπεία

Παρέχετε φρέσκο αέρα. Ζητήστε τη συμβουλή γιατρού σε περίπτωση συνεχιζόμενης ενόχλησης.

Πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα.

Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Ζητήστε τη συμβουλή γιατρού σε περίπτωση συνεχιζόμενης ενόχλησης.

Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Ζητήστε τη συμβουλή γιατρού σε περίπτωση συνεχιζόμενης ενόχλησης.

Κανένα.

Καμία.

## ΕΝΟΤΗΤΑ 5: ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

### 5.1 Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

CO<sub>2</sub>, σκόνη ή εκτίναξη νερού υψηλής τίεσης.

Καταπολεμήστε πιο εκτεταμένες πυρκαγιές με εκτίναξη νερού υψηλής τίεσης ή με αφρό ανθεκτικό σε αλκοόλη.

Σε περίπτωση πυρκαγιάς, είναι πιθανό να απελευθερωθούν τα παρακάτω: Οξείδια άνθρακα (CO<sub>x</sub>), οξείδια αζώτου (NO<sub>x</sub>).

Να χρησιμοποιείτε μεθόδους εξουδετέρωσης της πυρκαγιάς κατάλληλες για τις συνθήκες του περιβάλλοντος χώρου.

Να φοράτε πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό και ατομική αναπνευστική συσκευή (SCBA) κατά την εξουδετέρωση των πυρκαγιών.

### 5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μίγμα

### 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

## ΕΝΟΤΗΤΑ 6: ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΛΥΣΗΣ

### 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Απομονώστε τη διαρροή και καθαρίστε αμέσως.

Ανατρέξτε στην Ενότητα 8 για προστατευτικά μέτρα κατά το χειρισμό της διαρροής.

Μην επιτρέπετε την εισχώρηση σε αποχετεύσεις, υπονόμους ή στις παροχές νερού.

Σκουπίστε με απορροφητικό υλικό (χαρτοπετσέτες, άμμο, διατομήτη, συνδετικά οξέων, γενικά συνδετικά, πριονίδι).

Απορρίψτε το μολυσμένο υλικό ως απόβλητο σύμφωνα με την ενότητα 13. Καθαρίστε την περιοχή με υποχλωριώδες νάτριο (Chloros) ή άλλο απολυμαντικό παράγοντα.

8, 13

### 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

### 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

### 6.4 Αναφορές σε άλλες ενότητες

## ΕΝΟΤΗΤΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

### 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Το προϊόν αυτό απαιτεί διαχείριση ανάλογη των δυνητικώς μολυσματικών υλικών, καθώς καμία γνωστή μέθοδος δεν εξασφαλίζει απόλυτα ότι προϊόντα προερχόμενα από υλικά ανθρώπινης προέλευσης δεν μεταδίδουν μολυσματικούς παράγοντες.

Ανατρέξτε στην Οδηγία 2000/54/EK για πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό επικίνδυνων βιολογικών υλικών.

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους

## ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) No. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

7.2	Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων	βλεννογόνους. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
7.3	Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις	Να πλένετε τα χέρια πριν από κάθε διάλειμμα και μετά το πέρας της εργασίας σας. Να καθαρίζετε τις περιοχές εργασίας με υποχλωριώδες ή άλλο απολυμαντικό παράγοντα.
		Αποθηκεύεται στον αρχικό περιέκτη σε θερμοκρασία 2 έως 8°C. Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

### ΕΝΟΤΗΤΑ 8: ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

8.1	Παράμετροι ελέγχου	
8.1.1	Όρια επαγγελματικής έκθεσης	Το προϊόν δεν περιέχει σημαντικές πιοσότητες υλικών με κρίσιμες τιμές που πρέπει να βρίσκονται υπό παρακολούθηση στο περιβάλλον εργασίας.
8.2	Έλεγχος έκθεσης	
8.2.1	Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι	Δεν αφορά το συγκεκριμένο υλικό.
8.2.2	Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός	Συνιστώνται τα γυαλιά ασφαλείας. (EN166).
	Προστασία των ματιών/του προσώπου	
	Προστασία των χεριών	Γάντια μιας χρήσης. (EN374).
		
	Υλικό γαντιών:	Latex / φυσικό καουτσούκ, καουτσούκ νιτριλίου.
	Χρόνος διείσδυσης του υλικού των γαντιών:	Η ανθεκτικότητα των γαντιών δεν είναι κρίσιμη όταν ο χειρισμός του προϊόντος γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
	Προστασία για το σώμα	Ποδιά εργαστηρίου.
	Προστασία των αναπνευστικών οδών	Υπό φυσιολογικές συνθήκες δεν απαιτείται.
8.2.3	Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης	Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.

### ΕΝΟΤΗΤΑ 9: ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

9.1	Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες	
	Όψη	Υγρό.
	Χρώμα	Κεχριμπαρένιοι (σκούρο κίτρινο).
	Οσμή	Ελαφριά.
	Όριο οσμής (ppm)	Μη καθορισμένο.
	pH (τιμή)	5.8 – 6.2.
	Σημείο τήξεως (°C) / Σημείο πήξεως (°C)	Παρόμοιο με του νερού, κατά προσέγγιση 0°C.
	Σημείο βρασμού/έύρος τιμών βρασμού (°C):	Παρόμοιο με του νερού, κατά προσέγγιση 100°C.
	Σημείο Ανάφλεξης (°C)	Μη εφαρμόσιμο.
	Ταχύτητα εξάτμισης (ΒΑ = 1)	Μη καθορισμένο.
	Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Μη εφαρμόσιμο.
	Εύρος τιμών ορίων εκρηκτικότητας	Μη εφαρμόσιμο.
	Πίεση ατμών (mm Hg)	Παρόμοιο με του νερού, κατά προσέγγιση 23 hPa.
	Πτυκνότητα ατμών (Άερας=1)	Μη καθορισμένο.
	Πτυκνότητα (g/ml)	~ 1
	Διαλυτότητα (Νερό)	Πλήρως αναμίξιμο με το νερό.
	Διαλυτότητα (Αλλα)	Μη καθορισμένο.
	Συντελεστής κατανομής (η-οκτανόλη/νερό)	Μη καθορισμένο.

## ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) No. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης (°C)	Μη καθορισμένο.
Θερμοκρασία αποσύνθεσης (°C)	Μη καθορισμένο.
Ιξώδες (mPa.s)	Μη καθορισμένο.
Εκρηκτικές ιδιότητες:	Μη εκρηκτικό.
Οξειδωτικές ιδιότητες	Μη οξειδωτικό
9.2 Άλλες πληροφορίες	Δεν είναι διαθέσιμες.

### ΕΝΟΤΗΤΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

10.1 Δραστικότητα	Κανένα γνωστό.
10.2 Χημική σταθερότητα	Το προϊόν παραμένει σταθερό σύμφωνα με τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης.
10.3 Πιθανότητα επικινδυνων αντιδράσεων	Δεν θα προκύψει επικινδυνός πολυμερισμός.
10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν	Καμία.
10.5 Μη συμβατά υλικά	Κανένα γνωστό.
10.6 Επικινδυνά προϊόντα αποσύνθεσης	Κανένα γνωστό.

### ΕΝΟΤΗΤΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

##### 11.1.2 Μίγματα

Οξεία τοξικότητα	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Ερεθισμός	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Διάβρωση	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Ευαισθητοποίηση	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Καρκινογένεση	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Μεταλλαξιγένεση	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
STOT-εφάπαξ έκθεση	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
STOT-επανειλημμένη έκθεση	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Κίνδυνος αναρρόφησης	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.

##### Αρνητικές επιπτώσεις για την υγεία και συμπτώματα

Επαφή με το δέρμα	Δεν αναμένονται σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις για την υγεία.
Επαφή με τα μάτια	Δεν αναμένονται σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις για την υγεία.
Κατάποση	Δεν αναμένονται σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις για την υγεία.

#### 11.2 Άλλες πληροφορίες

Μη εφαρμόσιμο.



## ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) No. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

### ΕΝΟΤΗΤΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

12.1 Τοξικότητα	Το προϊόν δεν περιέχει σημαντικές ποσότητες συστατικών που θεωρούνται τοξικές για το περιβάλλον.
12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης	Το προϊόν είναι άμεσα βιοδιασπώμενο.
12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Καμία αναμενόμενη.
12.4 Κινητικότητα στο έδαφος	Το προϊόν αναμένεται να έχει υψηλή κινητικότητα στο έδαφος.
12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης PBT και vPvB	Μη εφαρμόσιμο.
12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις	Μη εφαρμόσιμο.

### ΕΝΟΤΗΤΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

#### 13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Προϊόν:

Να απορρίπτεται ως δυνητικά επικίνδυνο βιολογικό υλικό και σύμφωνα με την ισχύουσα περιβαλλοντική και άλλη σχετική νομοθεσία της εκάστοτε χώρας. Για να εξασφαλίσετε τη συμμόρφωση, σας συνιστούμε για περισσότερες πληροφορίες να επικοινωνήσετε με τις αρμόδιες αρχές (της εκάστοτε χώρας) ή/και με μια εγκεκριμένη εταιρεία για διαχείριση αποβλήτων.

Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων:

18 01 03.

Συσκευασία:

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κατά τόπους ισχύουσα νομοθεσία.  
Τα μολυσμένα υλικά συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο όπως και το προϊόν.  
Τα μη μολυσμένα υλικά συσκευασίας μπορούν να ανακυκλωθούν. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της περιοχής σας.

### ΕΝΟΤΗΤΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

14.1 Αριθμός ΟΗΕ	Μη εφαρμόσιμο
14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	Μη εφαρμόσιμο
14.3 Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά	Δεν έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο κατά τη μεταφορά.
14.4 Ομάδα συσκευασίας	Μη εφαρμόσιμο
14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι	Μη εφαρμόσιμο
14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη	Μη εφαρμόσιμο
Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II	
14.7 της σύμβασης MARPOL 73/78 και του κώδικα IBC	Μη εφαρμόσιμο

### ΕΝΟΤΗΤΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μίγμα	Οδηγία 98/79/EK για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα . Κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ΕΕ/2017/746 Κανονισμός (ΕΚ) Ap. 1272/2008 (CLP) Κανονισμός (ΕΚ) Ap. 1907/2006 (REACH)
---	---



## ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) No. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας Μη εφαρμόσιμο.

### ΕΝΟΤΗΤΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### ΛΕΖΑΝΤΑ

STOT Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους

#### Παραπομπές:

Δελτία δεδομένων ασφαλείας για τις πρώτες ύλες.

#### Πρόσθετες πληροφορίες

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

Εξ' όσων γνωρίζουμε, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν είναι ακριβείς. Επισημαίνεται, όμως, ότι ούτε η προαναφερθείσα εταιρεία ούτε κάποια από τις θυγατρικές της αναλαμβάνει οιαδήποτε ευθύνη για την ακριβεία ή την πληρότητα των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν. Η τελική απόφαση για την καταληλότητα ενός υλικού παραμένει αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Κάθε υλικό μπορεί να εμφανίσει άγνωστους κινδύνους και πρέπει να χρησιμοποιείται με τη δέουσα προσοχή. Παρά το γεγονός ότι ορισμένοι κίνδυνοι περιγράφονται στο παρόν, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε ότι αυτοί είναι οι μόνοι κίνδυνοι που υπάρχουν.