



T E C H N O P A T H

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), Aneks II

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

- 1.1 Identyfikator produktu**
Nazwa handlowa Multichem U
Nr referencyjny UC201A.10 / UC202A.10 / UC201X / UC20BX / UC202X / 09339868190 / 09339876190
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Zidentyfikowane zastosowania Odczynnik do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
Dane przedsiębiorstwa Techno-path Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina
County Tipperary
Irlandia
Telefon +353 (0) 61 525700
E-mail (osoba odpowiedzialna) qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Numer telefonu alarmowego**
Nr telefonu alarmowego +353 (0) 61 525700

► SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP) Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny podczas dostawy/stosowania.
- 2.2 Elementy oznakowania** Nie są wymagane żadne środki.
- 2.3 Inne zagrożenia** Zawiera materiały pochodzenia ludzkiego.

► SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

- 3.2 Mieszaniny**
Opis: Odczynnik do diagnostyki in vitro. Roztwór wodny.
Stabilizowany mocz ludzki z dostosowanymi stężeniami zdefiniowanych analitów.

Składniki niebezpieczne:

Składniki niebezpieczne	Nr CAS	Nr WE	Nr rejestracyjny REACH	Kod klasyfikacji: Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	%W/W
Azydek sodu*	26628-22-8	247-852-1	Niedostępne	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 1; H310 STOT RE 2; H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0,1

* Substancja ze wspólnym limitem narażenia.



T E C H N O P A T H

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), Aneks II

3.3 Informacje dodatkowe

Pełny tekst zwrotów H, patrz sekcja 16.

Surowica od każdego dawcy moczu do tego materiału została zbadana przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) Stanów Zjednoczonych przy użyciu zatwierdzonych metod i okazała się ujemna pod względem przeciwciał przeciwko wirusom HIV i HCV oraz niereaktywna pod względem antygenu HBsAg

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY



4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie

Kontakt ze skórą

Kontakt z okiem

Połknięcie

Zapewnić dostęp świeżego powietrza; w przypadku złego samopoczucia skonsultować się z lekarzem.

Umyć skórę wodą z mydłem. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Obficie płukać wodą przez kilka minut. W przypadku złego samopoczucia skonsultować się z lekarzem.

Wypłukać usta wodą. W przypadku złego samopoczucia skonsultować się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

CO₂, proszek lub rozpylona woda. Większe pożary gasić rozpyloną wodą lub pianą odporną na działanie alkoholi.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

W razie pożaru mogą zostać uwolnione następujące związki: Tlenki węgla (COx), tlenki azotu (NOx).

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Stosować metody gaszenia pożaru odpowiednie dla danego otoczenia.

Podczas gaszenia pożarów nosić pełny kombinezon ochronny i autonomiczny aparat oddechowy (SCBA).

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Rozlania należy niezwłocznie izolować i usuwać.

Środki ochronne podczas postępowania z rozlaniem, patrz Sekcja 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuszczać do dostania się do odpływów, kanalizacji i cieków wodnych.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Absorbować za pomocą materiału wiążącego płyny (ręczniki papierowe, piasek, diatomit, środki wiążące kwas, uniwersalne środki wiążące, trociny). Zanieczyszczone materiały usuwać jak odpady, zgodnie z Sekcją 13. Wyrześć obszar preparatem Chlorox lub innym środkiem dezynfekującym.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

8, 13



TECHNOPATH

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), Aneks II

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE


- 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Niniejszy produkt należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny, ponieważ żadna znana metoda testowa nie może zaferować całkowitej pewności, że produkty uzyskane z materiałów pochodzenia ludzkiego nie będą przenosić czynników zakaźnych.
Informacje na temat postępowania z niebezpiecznymi materiałami biologicznymi, patrz dyrektywa 2000/54/WE.
Unikać kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi.
Chronić przed dziećmi.
Umyć ręce przed przerwami i po pracy.
Wyczyścić obszary robocze za pomocą podchlorynu lub innego środka dezynfekującego.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
Przechowywać w oryginalnym pojemniku w temperaturze od 2°C do 8°C.
- 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**
Stosować zgodnie z instrukcją obsługi.

► SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

- 8.1 Parametry dotyczące kontroli**
8.1.1 Limity narażenia zawodowego EU IOELV / UK EH40

SUBSTANCJA	Nr CAS	LTEL (8 godz. TWA ppm)	LTEL (8 godz. TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Uwaga
Azydek sodu	26628-22-8		0,1		0,3	Sk

Sk — Może ulegać absorpcji przez skórę.

- 8.2 Kontrola narażenia**
8.2.1 Odpowiednie środki kontroli technicznej Nie dotyczy tego materiału.
8.2.2 Środki ochrony indywidualnej
Ochrona oczu/twarzy Zalecane okulary ochronne. (EN166).
Ochrona rąk Rękawiczki jednorazowe. (EN374).

Materiał rękawic: Lateks / kauczuk naturalny, kauczuk nitylowy.
Czas przebicia materiału rękawic: Odporność rękawic nie jest kluczowa, gdy z produktem postępuje się zgodnie z instrukcją obsługi.
Ochrona ciała Fartuch laboratoryjny.
Ochrona dróg oddechowych Nie jest normalnie wymagana.
8.2.3 Kontrola narażenia środowiskowego Nie są wymagane żadne szczególne środki.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

- 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
Wygląd Ciecz.
Kolor Bursztynowy.
Zapach Lekki.
Próg zapachu (ppm) Nie określono.
pH (wartość) 5,8–6,2.
Temperatura topnienia (°C) / Temperatura Podobna do wody, około 0°C.



T E C H N O P A T H

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), Aneks II

zamarzania (°C)	
Temperatura wrzenia/zakres temperatury wrzenia (°C):	Podobna do wody, około 100°C.
Temperatura zapłonu (°C)	Nie dotyczy.
Szybkość parowania (BA = 1)	Nie określono.
Palność (ciało stałe, gaz)	Nie dotyczy.
Zakresy granic wybuchowości	Nie dotyczy.
Prężność pary (mm Hg)	Podobna do wody, około 23 hPa.
Gęstość par (Powietrze=1)	Nie określono.
Gęstość (g/ml)	~1
Rozpuszczalność (woda)	Całkowita rozpuszczalność w wodzie.
Rozpuszczalność (inna)	Nie określono.
Współczynnik rozdziálu (n-oktanol/woda)	Nie określono.
Temperatura samozapłonu (°C)	Nie określono.
Temperatura rozkładu (°C)	Nie określono.
Lepkość (mPa.s)	Nie określono.
Właściwości wybuchowe	Produkt nie jest wybuchowy.
Właściwości utleniające	Produkt nie jest utleniający
9.2 Inne informacje	Niedostępne.

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność	Nieznana.
10.2 Stabilność chemiczna	Produkt jest stabilny zgodnie z zalecanymi warunkami przechowywania.
10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji	Nie zajdzie niebezpieczna polimeryzacja.
10.4 Warunki, których należy unikać	Brak.
10.5 Materiały niezgodne	Nieznane.
10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu	Nieznane.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje dotyczące działań toksycznych	
11.1.2 Mieszanki	
▶ Toksyczność ostra	Na podstawie dostępnych danych, nie są spełnione kryteria klasyfikacji. ATE > 2000 mg/kg
Podrażnienie	Na podstawie dostępnych danych, nie są spełnione kryteria klasyfikacji.
Działanie żrące	Na podstawie dostępnych danych, nie są spełnione kryteria klasyfikacji.
Uczulanie	Na podstawie dostępnych danych, nie są spełnione kryteria klasyfikacji.
Toksyczność dawki powtarzanej	Na podstawie dostępnych danych, nie są spełnione kryteria klasyfikacji.
Rakotwórczość	Na podstawie dostępnych danych, nie są spełnione kryteria klasyfikacji.
Mutagenność	Na podstawie dostępnych danych, nie są spełnione kryteria klasyfikacji.
Toksyczne działanie na rozrodczość	Na podstawie dostępnych danych, nie są spełnione kryteria klasyfikacji.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) — narażenie jednorazowe	Na podstawie dostępnych danych, nie są spełnione kryteria klasyfikacji.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) — narażenie powtarzane	Na podstawie dostępnych danych, nie są spełnione kryteria klasyfikacji.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Na podstawie dostępnych danych, nie są spełnione kryteria klasyfikacji.



TECHNOPATH

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), Aneks II

Skutki zdrowotne i objawy	
Kontakt ze skórą	Nie oczekuje się znaczących szkodliwych skutków.
Kontakt z okiem	Nie oczekuje się znaczących szkodliwych skutków.
Połknięcie	Nie oczekuje się znaczących szkodliwych skutków.
11.2 Inne informacje	Nie dotyczy.

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność	Produkt nie zawiera znaczących ilości składników, które są toksyczne dla środowiska.
12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu	Produkt łatwo ulega biodegradacji.
12.3 Zdolność do bioakumulacji	Nie oczekuje się.
12.4 Mobilność w glebie	Przewiduje się, że produkt będzie miał wysoką mobilność w glebie.
12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB	Nie dotyczy.
12.6 Inne szkodliwe skutki działania	Nie dotyczy.

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów	
Produkt:	Utylizować jako odpad potencjalnie niebezpieczny biologicznie i zgodnie z przepisami dotyczącymi zapobiegania zanieczyszczeniu i innymi danego kraju. Dla zapewnienia zgodności, w celu uzyskania informacji zalecamy skontaktowanie się z odpowiednimi (lokalnymi) władzami i/lub zatwierdzoną firmą zajmującą się utylizacją odpadów.
Europejski katalog odpadów:	18 01 03.
Opakowanie:	Utylizacja powinna być zgodna z prawodawstwem lokalnym, stanowym lub krajowym. Zanieczyszczone opakowanie należy utylizować w taki sam sposób jak produkt. Niezanieczyszczone materiały opakowania można poddać recyklingowi. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnymi usługodawcami.

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

14.1 Numer UN (Numer ONZ)	Nie dotyczy
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa ONZ	Nie dotyczy
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny podczas transportu.
14.4 Grupa pakowania	Nie dotyczy
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Nie dotyczy
14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL73/78 i kodeksem IBC	Nie dotyczy

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny	Dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
--	---



T E C H N O P A T H

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), Aneks II

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dotyczy.

► SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

LEGENDA

STOT	ang. Specific Target Organ Toxicity — Działanie toksyczne na narządy docelowe
STEL	ang. Short Term Exposure Limit — Limit krótkotrwałego narażenia
LTEL	ang. Long Term Exposure Limit — Limit długotrwałego narażenia
TWA	ang. Time Weighted Average — Średnia ważona czasowo
TLV	ang. Threshold Limit Value — Graniczna wartość progowa
ATE	ang. Acute toxicity estimate — Oszacowanie toksyczności ostrej

Kod klasyfikacji:

Acute Tox. 1	Toksyczność ostra, kategoria 1
Acute Tox. 2	Toksyczność ostra: Kategoria 2
STOT RE 2	Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie powtarzane: Kategoria 2
Aquatic Acute 1	Stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego — ostre: Kategoria 1
Aquatic Chronic 1	Stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego — przewlekłe: Kategoria 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H300: Połknięcie grozi śmiercią.
H310: Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.
H373: Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH032: W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

Źródła:

Karty charakterystyki surowców.

Informacje dodatkowe

Powód aktualizacji:	SEKCJA 2: SEKCJA 3: SEKCJA 8: SEKCJA 11: SEKCJA 16: ► Wskazuje zmienioną sekcję
Zastępuje:	Wersja: 4

Informacje dodatkowe

Przygotowane przez: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, E-mail: info@chemhazsolutions.com

Zawarte tu informacje, według naszej najlepszej wiedzy, są precyzyjne. Jednak ani powyższy dostawca ani też żadne z jego przedsiębiorstw zależnych nie ponoszą odpowiedzialności za precyzję lub kompletność zawartych tu informacji. Za ostateczną decyzję, czy materiał jest odpowiedni do konkretnego zastosowania odpowiada użytkownik. Wszystkie materiały mogą stwarzać nieznanne zagrożenia i należy stosować je ostrożnie. Chociaż pewne zagrożenia są tu opisane, nie możemy zagwarantować, że są to jedyne istniejące zagrożenia.