



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 IA Plus  
Hivatkozási szám: IA310A / IA311A / IA312A / IA313A / IA310X / IA311X / IA312X / IA313X / IA314X / IA310MX / IA315X / IA315MX / IA316X / IA317X / IA318X / IA319X / IA320X / 09339825190 / 09339841190 / 09339850190
- 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: Techno-path Manufacturing Ltd  
Fort Henry Business Park  
Ballina  
County Tipperary  
Ireland  
Telefon: +353 (0) 61 525700  
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.
- 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 szérum beállított szintű meghatározott analitokkal.  
Veszélyes összetevők: A termék nem tartalmaz bejelentésköteles mennyiségű veszélyes anyagot.
- 3.3 Kiegészítő információk**  
Az anyag elkészítése során használt donor egységek az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága által hitelesített módszerekkel vizsgálva negatívak voltak HIV és HCV antitestekre, és nem adtak reakciót hepatitis B felületi antigénnel (HBsAg).



T E C H N O P A T H

# BIZTONSÁGI ADATLAP

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

## 4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLY-NYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK



<b>4.1</b>	<b>Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése</b>	
	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. Óvatosan, több percen át öblítse a szemet vízzel. Bármilyen panasz esetén forduljon orvoshoz.
	Szembe kerülés esetén	Mossa ki a száját vízzel. Bármilyen panasz esetén forduljon orvoshoz.
	Lenyelés esetén	–
<b>4.2</b>	<b>A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások</b>	–
<b>4.3</b>	<b>A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése</b>	–

## 5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

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

## 6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

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



T E C H N O P A T H


# BIZTONSÁGI ADATLAP

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

## 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 biológiai 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. Tisztítsa meg a munkaterületet hipoklorit vagy más fertőtlenítőszer használatával. Tárolja fagyasztva.
- 7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- 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**
- 8.2.2 Egyéni védőeszközök**
- Szem-/arcvédelem
- Kézvédelem
- 
- A kesztyű anyaga:  
A kesztyű anyagának áteresztési ideje:
- Testvédelem  
Légutak védelme
- 8.2.3 Környezeti expozíció-ellenőrzések**
- Nem releváns az anyag esetében.
- Védőszemüveg használata javasolt (EN166).
- Eldobható kesztyű (EN374).
- Latex/természetes gumi, nitrilgumi.  
A kesztyű ellenálló képessége nem kritikus paraméter, amennyiben a terméket a használati utasításoknak megfelelően kezeli.  
Laboratóriumi köpeny.  
Normális esetben nem szükséges.
- Nem szükséges speciális intézkedés.

## 9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

- 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ**
- Megjelenés
- Szín
- Szag
- Szagküszöbérték (ppm)
- pH-érték
- Olvadáspont (°C)/fagyáspont (°C)
- Forráspont/forrásponttartomány (°C):
- Lobbanáspont (°C)
- Párolgási sebesség (BA = 1)
- Folyékony.  
Borostyán.  
Enyhe.  
Nem meghatározott.  
7,1–7,3.  
A vízhez hasonló, körülbelül 0 °C.  
A vízhez hasonló, körülbelül 100 °C.  
Nem értelmezhető.  
Nem meghatározott.



T E C H N O P A T H

# BIZTONSÁGI ADATLAP

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

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

## 10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

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



T E C H N O P A T H

# BIZTONSÁGI ADATLAP

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

Szembe kerülés esetén  
Lenyelés esetén

Jelentős káros hatás nem várható.  
Jelentős káros hatás nem várható.

## 11.2 Egyéb információk

Nem értelmezhető.

## 12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

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

## 13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1	<b>Hulladékkezelési módszerek</b> <b>Termék:</b>	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.
	<b>Európai hulladékkatalógus (EWC):</b>	18 01 03.
	<b>Csomagolás:</b>	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	<b>UN-szám</b>	Nem értelmezhető
14.2	<b>Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>	Nem értelmezhető
14.3	<b>Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>	Szállítása nem minősül veszélyesnek.
14.4	<b>Csomagolási csoport</b>	Nem értelmezhető
14.5	<b>Környezeti veszélyek</b>	Nem értelmezhető
14.6	<b>A felhasználót érintő különleges óvintézkedések</b>	Nem értelmezhető
14.7	<b>A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás</b>	Nem értelmezhető

## 15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15.1	<b>Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos</b>	98/79/EK irányelv az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai
------	--	---



T E C H N O P A T H

# BIZTONSÁGI ADATLAP

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

<b>biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok</b>	eszközökről. EU/2017/746 rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről 1272/2008/EK rendelet (CLP) 1907/2006/EK rendelet (REACH)
<b>15.2 Kémiai biztonsági értékelés</b>	Nem értelmezhető.

## 16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

### JELMAGYARÁZAT

STOT Specific Target Organ Toxicity – specifikus célszervi toxicitás

### Hivatkozások és adatforrások:

Az alapanyagok biztonsági adatlapjai.

### Kiegészítő információk

Készítette: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, e-mail-cím: 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.