



T E C H N O P A T H

VARNOSTNI LIST

Po Uredbi (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga II

ODDELEK 1: IDENTIFIKACIJA SNOVI ALI PRIPRAVKA IN PODATKI O DOBAVITELJU

- | | | |
|------------|---|--|
| 1.1 | Identifikator izdelka
Trgovska oznaka
Referenčna št. | Multichem IA Plus
IA310A / IA311A / IA312A / IA313A /
IA310X / IA311X / IA312X / IA313X / IA314X /
IA310MX / IA315X / IA315MX / IA316X / IA317X / IA318X /
IA319X / IA320X / IA321A / IA322A / IA323A
09339825190 / 09339841190 / 09339850190 |
| 1.2 | Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe
Identificirane uporabe | Diagnostično sredstvo in vitro. Samo za profesionalno uporabo. |
| 1.3 | Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista
Identifikacija podjetja | Techno-path Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina
County Tipperary
Irska
+353 (0) 61 525700
qcsupport@technopathcd.com |
| | Telefon
E-pošta (odgovorna oseba) | |
| 1.4 | Telefonska številka za nujne primere
Telefonska št. za nujne primere | +353 (0) 61 525700 |

ODDELEK 2: DOLOČITEV NEVARNOSTI

- | | | |
|------------|---|--|
| 2.1 | Razvrstitev snovi ali zmesi
Uredba (ES) št. 1272/2008 (CLP) | Ni razvrščena kot nevarna za dobavo/uporabo. |
| 2.2 | Elementi etikete | Potrebni niso nobeni ukrepi. |
| 2.3 | Druge nevarnosti | Vsebuje materiale človeškega izvora. |

ODDELEK 3: SESTAVA/PODATKI O SESTAVINAH

- | | | |
|------------|---|---|
| 3.2 | Zmesi
Opis

Nevarne sestavine | Diagnostično sredstvo in vitro. Vodna raztopina. Stabilizirani humani serum s prilagojenimi ravni opredeljenih analitov. Izdelek ne vsebuje količine nevarnih sestavin, o kateri bi bilo treba poročati. |
| 3.3 | Dodatne informacije | Vsaka uporabljena donorska enota je bila pri pripravi tega materiala testirana z metodami, ki jih je odobril urad FDA (United States Food and Drug Administration). Pri tem je bilo ugotovljeno, da je negativna za protitelesa proti virusoma HIV in HCV ter nereaktivna za HBsAg. |

ODDELEK 4: UKREPI ZA PRVO POMOČ





T E C H N O P A T H

VARNOSTNI LIST

Po Uredbi (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga II

4.1	Opis ukrepov za prvo pomoč	
	Vdihavanje	Zagotovite svež zrak, v primeru težav se obrnite na zdravnika.
	Stik s kožo	Kožo umijte z milom in vodo. Odstranite kontaminirana oblačila.
	Stik z očmi	Previdno izpirajte z vodo nekaj minut. V primeru težav se posvetujte z zdravnikom.
	Zaužitje	Izpirati usta z vodo. V primeru težav se posvetujte z zdravnikom.
4.2	Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli	Jih ni.
4.3	Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja	Jih ni.

ODDELEK 5: PROTIPOŽARNI UKREPI

5.1	Sredstva za gašenje Primerna sredstva za gašenje	CO ₂ , prah ali vodni prš. Večje požare gasite z vodnim pršem ali peno, odporno na alkohol.
5.2	Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo	Ob požaru se lahko sproščajo naslednje snovi: ogljikovi oksidi (CO _x), dušikovi oksidi (NO _x).
5.3	Nasvet za gasilce	Uporabljajte metode gašenja, ki so primerne za okoliške pogoje. Pri gašenju nosite polno zaščitno obleko in zaprt dihalni aparat.

ODDELEK 6: UKREPI OB NENAMERNIH IZPUSTIH

6.1	Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili	Izolirajte razlitje in takoj počistite. Glejte oddelek 8 za zaščitne ukrepe pri delu z razlitim materialom.
6.2	Okoljevarstveni ukrepi	Ne dovolite, da vstopi odtok, kanalizacijo ali vodotoke.
6.3	Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje	Absorbirajte z materialom, ki veže tekočino (papirne brisače, pesek, diatomit, vezavna sredstva za kislino, univerzalna vezavna sredstva, žagovina). Kontaminirane materiale odstranite kot odpadke po oddelku 13. Območje pobrišite s klorovim belilom ali drugim razkužilom.
6.4	Sklici na druge oddelke	8, 13



TECHNOPATH


VARNOSTNI LIST

Po Uredbi (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga II

ODDELEK 7: RAVNANJE IN SKLADIŠČENJE

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje	Z izdelkom je treba ravnati kot s potencialno kužnim materialom. Trenutno ni znanih preskusnih metod, ki bi zagotovile popolno varnost, da izdelek iz materiala človeškega izvora ne prenaša klic. Glejte Direktivo 2000/54/ES za informacije o delu z biološko nevarnimi materiali. Izogibajte se stiku z očmi, kožo in sluznicami. Hraniti zunaj dosega otrok. Umijte roke pred prekinitvami dela in po koncu dela. Delovno območje očistite s hipokloritom ali drugim razkužilom. Shranjujte zamrznjeno.
7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo	
7.3 Posebne končne uporabe	Uporabljajte skladno z navodili za uporabo.

ODDELEK 8: NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI/OSEBNA ZAŠČITA

8.1 Kontrolni parametri	
8.1.1 Meje poklicne izpostavljenosti	Izdelek ne vsebuje nobene pomembne količine materialov s kritičnimi vrednostmi, ki jih je treba nadzorovati na delovnem mestu.
8.2 Nadzor izpostavljenosti	
8.2.1 Ustrežni tehnično-tehnološki nadzor	Ni relevantno za ta material.
8.2.2 Osebnostni varnostni ukrepi	
Zaščita oči/obraza	Priporočena varnostna očala. (EN166)
Zaščita rok	Rokavice za enkratno uporabo. (EN374)
	
Material rokavic:	Lateks/naravna guma, nitrilna guma.
Čas preboja materiala rokavic:	Odpornost rokavic ni ključna, če se z izdelkom ravna skladno z navodili za uporabo.
Zaščita telesa	Laboratorijski plašč.
Zaščita dihal	Običajno ni potrebna.
8.2.3 Nadzor izpostavljenosti okolja	Posebni ukrepi niso potrebni.

ODDELEK 9: FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI

9.1 Informacije o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih	
Videz	Tekočina.
Barva	Rumenorjava.
Vonj	Blag.
Prag vonja (ppm)	Ni določeno.
pH (vrednost)	7,1–7,3.
Tališče/zmrzišče (°C)	Podobno kot voda, približno 0 °C.
Vrelišče/območje vrenja (°C)	Podobno kot voda, približno 100 °C.
Plamenišče (°C)	Se ne uporablja.
Hitrost izhlapevanja (n-butilacetat = 1)	Ni določeno.
Vnetljivost (trdna snov, plin)	Se ne uporablja.
Razponi eksplozivnih mej	Se ne uporablja.
Parni tlak (mmHg)	Podobno kot voda, približno 23 hPa.
Parna gostota (zrak = 1)	Ni določeno.
Gostota (g/ml)	~ 1
Topnost (voda)	Popolnoma se meša z vodo.
Topnost (drugo)	Ni določeno.
Porazdelitveni koeficient (n-oktanol/voda)	Ni določeno.
Temperatura samovžiga (°C)	Ni določeno.
Temperatura razpada (°C)	Ni določeno.
Viskoznost (mPa.s)	Ni določeno.
Eksplozivne lastnosti	Ni eksplozivno.
Oksidativne lastnosti	Ni oksidant.
9.2 Drugi podatki	Se ne uporablja.



T E C H N O P A T H

VARNOSTNI LIST

Po Uredbi (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga II

ODDELEK 10: OBSTOJNOST IN REAKTIVNOST

10.1	Reaktivnost	Ni znano.
10.2	Kemijska stabilnost	Izdelek je stabilen skladno s priporočenimi pogoji shranjevanja.
10.3	Možnost poteka nevarnih reakcij	Nevarna polimerizacija se ne bo pojavila.
10.4	Pogoji, ki se jim je treba izogniti	Jih ni.
10.5	Nezdružljivi materiali	Ni znano.
10.6	Nevarni produkti razgradnje	Ni znano.

ODDELEK 11: TOKSIKOLOŠKI PODATKI

11.1	Podatki o toksikoloških učinkih	
11.1.2	Zmesi	
	Akutna strupenost	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
	Draženje	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
	Jedkost	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
	Preobčutljivost	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
	Strupenost pri večkratnem odmerjanju	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
	Rakotvornost	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
	Mutagenost	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
	Vpliv na razmnoževanje	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
	STOT – enkratna izpostavljenost	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
	STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
	Nevarnost pri vdihavanju	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
	Učinki na zdravje in simptomi	
	Stik s kožo	Pričakovati ni nobenih pomembnih škodljivih učinkov.
	Stik z očmi	Pričakovati ni nobenih pomembnih škodljivih učinkov.
	Zaužitje	Pričakovati ni nobenih pomembnih škodljivih učinkov.
11.2	Drugi podatki	Se ne uporablja.

ODDELEK 12: EKOLOŠKI PODATKI

12.1	Strupenost	Ta izdelek ne vsebuje pomembnih količin sestavin, ki so strupene za okolje.
12.2	Obstojnost in razgradljivost	Ta izdelek se hitro biološko razgradi.
12.3	Zmožnost kopičenja v organizmih	Ni pričakovana.
12.4	Mobilnost v tleh	Za izdelek se predvideva, da ima visoko mobilnost v tleh.
12.5	Rezultati ocene PBT in vPvB	Se ne uporablja.
12.6	Drugi škodljivi učinki	Se ne uporablja.

ODDELEK 13: ODSTRANJEVANJE

13.1	Metode ravnanj z odpadki Izdelek	Odstranite kot potencialno biološko nevarne odpadke in skladno z zakoni o preprečevanju onesnaževanja in drugimi državnimi zakoni. Za zagotavljanje skladnosti priporočamo, da se za informacije obrnete na pristojne lokalne organe in/ali odobreno podjetje za odlaganje odpadkov.
	Evropski katalog odpadkov	18 01 03.



T E C H N O P A T H

VARNOSTNI LIST

Po Uredbi (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga II

Embalaža

Odstranjevanje naj poteka skladno z lokalnimi ali državnimi predpisi.
Kontaminirano embalažo morate odstraniti enako kot izdelek.
Nekontaminirano embalažo lahko recikirate. Za dodatne informacije se obrnite na lokalne ponudnike storitev.

ODDELEK 14: PODATKI O PREVOZU

14.1 Številka ZN	Se ne uporablja.
14.2 Pravilno odpremno ime ZN	Se ne uporablja.
14.3 Razredi nevarnosti prevoza	Ni razvrščeno kot nevarno za prevoz.
14.4 Skupina embalaže	Se ne uporablja.
14.5 Nevarnosti za okolje	Se ne uporablja.
14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Se ne uporablja.
14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL 73/78 in Kodeksom IBC	Se ne uporablja.

ODDELEK 15: ZAKONSKO PREDPISANI PODATKI

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifična za snov ali zmes	Diagnostično sredstvo in vitro, Direktiva 98/79/ES. Uredba o medicinskih pripomočkih za diagnostiko in vitro EU/2017/746 Uredba (ES) št. 1272/2008 (CLP) Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)
15.2 Ocena kemijske varnosti	Se ne uporablja.

ODDELEK 16: DRUGI PODATKI

LEGENDA

STOT Specifična strupenost za ciljne organe

Literatura

Varnostni listi surovin

Dodatne informacije

Pripravlil: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, E-pošta: info@chemhazsolutions.com

Po naših informacijah so podatki v tem varnostnem listu točni. Vendar ne zgoraj navedeni dobavitelj ne njegove podružnice ne morejo prevzeti kakršne koli odgovornosti za točnost ali popolnost podatkov v tem dokumentu. Končno določanje primernosti materiala je izključna odgovornost uporabnika. Vsi materiali lahko predstavljajo neznana tveganja in jih je treba uporabljati previdno. Čeprav so tu opisana določena tveganja, ne moremo zagotoviti, da so to edina tveganja, ki obstajajo.