



T E C H N O P A T H

## ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Νο. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

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

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**  
Εμπορική ονομασία  
Κωδικός προϊόντος.
- Multichem IA Plus  
IA310A / IA311A / IA312A / IA313A /  
IA310X / IA311X / IA312X / IA313X / IA314X /  
IA310MX / IA315X / IA315MX / IA316X / IA317X /  
IA318X / IA319X / IA320X / 09339825190 /  
09339841190 / 09339850190
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**  
Προσδιοριζόμενες χρήσεις
- In vitro* διαγνωστικό αντιδραστήριο. Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**  
Ταυτοποίηση εταιρείας
- Techno-path Manufacturing Ltd  
Fort Henry Business Park  
Ballina  
County Tipperary  
Ireland  
+353 (0) 61 525700  
qcsupport@technopathcd.com
- Τηλέφωνο  
E-Mail (αρμόδιο πρόσωπο)
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης**  
Αριθμός τηλ. επείγουσας ανάγκης.
- +353 (0) 61 525700

### ΕΝΟΤΗΤΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**  
Κανονισμός (ΕΚ) Νο. 1272/2008 (CLP)
- 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.  
Σταθεροποιημένος ανθρώπινος ορός με προσαρμοσμένα επίπεδα ορισμένων αναλυτών.
- Επικίνδυνα συστατικά:
- Το προϊόν δεν περιέχει αξιοσημείωτες ποσότητες επικίνδυνων συστατικών.
- 3.3 Πρόσθετες πληροφορίες**
- Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιείται στην παρασκευή του υλικού αυτού 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.



T E C H N O P A T H

## ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Νο. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

### ΕΝΟΤΗΤΑ 4: ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ



- |   |   |
|---|---|
| <b>4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών</b>                               |   |
| Εισπνοή   | Παρέχετε φρέσκο αέρα. Ζητήστε τη συμβουλή γιατρού σε περίπτωση συνεχιζόμενης αδιαθεσίας.                          |
| Επαφή με το δέρμα   | Πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα.  |
| Επαφή με τα μάτια   | Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Ζητήστε τη συμβουλή γιατρού σε περίπτωση συνεχιζόμενης αδιαθεσίας. |
| Κατάποση  | Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Ζητήστε τη συμβουλή γιατρού σε περίπτωση συνεχιζόμενης αδιαθεσίας.                    |
| <b>4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες</b>   | Κανένα.   |
| <b>4.3 Ένδειξη για απαιτούμενη άμεση ιατρική φροντίδα και ειδική θεραπεία</b> | Καμία.  |

### ΕΝΟΤΗΤΑ 5: ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

- |  |  |
|--|--|
| <b>5.1 Πυροσβεστικά μέσα</b>   |  |
| Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα  | CO <sub>2</sub> , σκόνη ή εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης.  |
| <b>5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα</b> | Καταπολεμήστε πιο εκτεταμένες πυρκαγιές με εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης ή με αφρό ανθεκτικό σε αλκοόλη.  |
| <b>5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες</b>                            | Σε περίπτωση πυρκαγιάς, είναι πιθανό να απελευθερωθούν τα παρακάτω: Οξείδια διοξειδίου (CO <sub>x</sub> ), οξείδια αζώτου (NO <sub>x</sub> ).<br>Να χρησιμοποιείτε μεθόδους εξουδετέρωσης της πυρκαγιάς κατάλληλες για τις περιβαλλοντικές συνθήκες.<br>Να φοράτε πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό και ατομική αναπνευστική συσκευή (SCBA) κατά την εξουδετέρωση των πυρκαγιών. |

### ΕΝΟΤΗΤΑ 6: ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΛΥΣΗΣ

- |   |   |
|---|---|
| <b>6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης</b> | Απομονώστε τη διαρροή και καθαρίστε αμέσως.   |
| <b>6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις</b>  | Ανατρέξτε στην Ενότητα 8 για προστατευτικά μέτρα κατά το χειρισμό της διαρροής.<br>Μην επιτρέπτε την εισχώρηση σε αποχετεύσεις, υπονόμους ή στα υδατορεύματα.   |
| <b>6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό</b>                                     | Σκουπίστε με απορροφητικό υλικό (χαρτοπετσέτες, άμμο, διατομίτη, συνδετικά οξέων, γενικά συνδετικά, πριονίδι).<br>Απορρίψτε το μολυσμένο υλικό ως απόβλητο σύμφωνα με την ενότητα 13. Καθαρίστε την περιοχή με υποχλωριώδες νάτριο (Chlorox) ή άλλο απολυμαντικό παράγοντα. |
| <b>6.4 Αναφορές σε άλλες ενότητες</b>   | 8, 13   |



T E C H N O P A T H


## ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Νο. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

### ΕΝΟΤΗΤΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**
- Το προϊόν αυτό απαιτεί διαχείριση ανάλογη των δυνητικών 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/ΕΚ για πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό επικίνδυνων βιολογικών υλικών.  
Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους.  
Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.  
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.
- 7.2 Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων**
- Να αποθηκεύετε σε κατάψυξη.
- 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις**
- 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 ποσότητες 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**
- Προστασία των ματιών/του προσώπου
- Συνιστώνται τα γυαλιά ασφαλείας. (EN166).
- Προστασία των χεριών
- Γάντια μιας χρήσης. (EN374).
- 
- Υλικό γαντιών:
- Χρόνος διείσδυσης του υλικού των γαντιών:
- Latex / φυσικό καουτσούκ, καουτσούκ νιτριλίου.  
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
- Κεχριμπάρι (σκούρο κίτρινο).
- Οσμή
- Ελαφριά.
- Όριο οσμής (ppm)
- Μη καθορισμένο.
- pH (τιμή)
- 7,1 – 7,3.
- Σημείο πήξεως (°C) / Σημείο πήξεως (°C)
- Παρόμοιο με του νερού, κατά προσέγγιση 0°C.



T E C H N O P A T H

## ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Νο. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

Σημείο βρασμού/εύρος τιμών βρασμού (°C):	Παρόμοιο με του νερού, κατά προσέγγιση 100°C.
Σημείο Ανάφλεξης (°C)	Μη εφαρμόσιμο.
Ταχύτητα εξάτμισης (BA = 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.
πυκνότητα ατμών (Αέρας=1)	Μη καθορισμένο.
Πυκνότητα (g/ml)	~ 1
Διαλυτότητα (Νερό)	Πλήρως αναμίξιμο με το νερό.
Διαλυτότητα (Άλλα)	Μη καθορισμένο.
Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)	Μη καθορισμένο.
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης (°C)	Μη καθορισμένο.
Θερμοκρασία αποσύνθεσης (°C)	Μη καθορισμένο.
Ιξώδες (mPa.s)	Μη καθορισμένο.
Εκρηκτικές ιδιότητες	Μη εκρηκτικό.
Οξειδωτικές ιδιότητες	Μη οξειδωτικό
<b>9.2 Άλλες πληροφορίες</b>	Δεν είναι διαθέσιμες.

### ΕΝΟΤΗΤΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

10.1 Δραστηκότητα	Καμία γνωστή.
10.2 Χημική σταθερότητα	Το προϊόν παραμένει σταθερό σύμφωνα με τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης.
10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων	Δεν θα προκύψει επικίνδυνος πολυμερισμός.
10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν	Καμία.
10.5 Μη συμβατά υλικά	Κανένα γνωστό.
10.6 Επικίνδυνα 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-επαναλαμβανόμενη έκθεση	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Κίνδυνος αναρρόφησης	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.



T E C H N O P A T H

## ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Νο. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

### Αρνητικές επιπτώσεις για την υγεία και συμπτώματα

Επαφή με το δέρμα

Δεν αναμένονται σημαντικές αρνητικές για την υγεία επιπτώσεις.

Επαφή με τα μάτια

Δεν αναμένονται σημαντικές αρνητικές για την υγεία επιπτώσεις.

Κατάποση

Δεν αναμένονται σημαντικές αρνητικές για την υγεία επιπτώσεις.

### 11.2 Άλλες πληροφορίες

Μη εφαρμόσιμο.

## ΕΝΟΤΗΤΑ 12: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

### 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 ΑΒΤ και αΑαΒ

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

### 14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II

### της σύμβασης MARPOL 73/78 και του κώδικα IBC

Μη εφαρμόσιμο



T E C H N O P A T H

## ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Νο. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

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

15.1	<b>Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα</b>	Οδηγία 98/79/ΕΚ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα . Κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ΕΕ/2017/746 Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 (CLP) Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH)
15.2	<b>Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</b>	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 ακρίβεια ή την πληρότητα των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν. Η τελική απόφαση για την καταλληλότητα 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.