



T E C H N O P A T H

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodnie 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
Numer referencyjny 05P80-10 & 08P89-10
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Zastosowanie(a) zidentyfikowane Odczynnik do diagnostyki *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
Dane firmy Abbott GmbH & Co.KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
Nr telefonu: (+49)-6122-58-0
E-Mail (osoba upoważniona) 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 sklasyfikowany jako niebezpieczny w dostawie/użyciu.
Produkt nie jest sklasyfikowany jako niebezpieczny w dostawie/użyciu.
- 2.2 Elementy oznakowania**
Nie wymaga oznakowania.
- 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 ludzki mocz z odpowiednim poziomem określonych analitów.
Niebezpieczne składniki: Produkt nie zawiera niebezpiecznych składników w ilościach, które wymagają zgłoszenia.
- 3.3 Dodatkowe informacje**
Surowica pochodząca od każdego dawcy moczu użytego do przygotowania tego materiału została przebadana metodami zatwierdzonymi przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (*Food and Drug Administration, FDA*) i nie stwierdzono w niej obecności przeciwciał przeciwko HIV oraz HCV, a także została uznana za niereaktywną względem HBsAg.



T E C H N O P A T H

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1907/2006 (REACH), Aneks II

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY



- | | |
|--|--|
| 4.1 Opis środków pierwszej pomocy | |
| Wdychanie | Zapewnić dopływ świeżego powietrza. Skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia dolegliwości. |
| Kontakt ze skórą | Umyć skórę wodą z mydłem. Zdjąć zanieczyszczoną odzież. |
| Kontakt z oczami | Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia dolegliwości. |
| Spożycie | Wypłukać usta wodą. Skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia dolegliwości. |
| 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia | Brak |
| 4.3 Wskazania dotyczące natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym | Brak |

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

- | | |
|---|---|
| 5.1 Środki gaśnicze | |
| Odpowiednie środki gaśnicze | CO ₂ , proszek gaśniczy lub rozpylony strumień wody. Większe pożary gasić za pomocą rozpylonego strumienia wody lub piany odpornej na alkohol. |
| 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną | W przypadku pożaru może dojść do uwolnienia następujących substancji: tlenków węgla (CO _x), tlenków azotu (NO _x). |
| 5.3 Informacje dla straży pożarnej | Stosować metody gaszenia pożaru dostosowane do otaczających warunków. Podczas pożaru nosić pełny kombinezon ochronny oraz autonomiczny aparat do oddychania (SCBA). |

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

- | | |
|--|--|
| 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych | Odizolować miejsce rozlania i niezwłocznie wyczyścić. Informacje dotyczące środków ochronnych podczas kontaktu z rozlanym płynem, patrz Sekcja 8. |
| 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska | Nie dopuszczać do przedostania się do odpływów, kanalizacji lub cieków wodnych. |
| 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia | Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (ręczników papierowych, piasku, ziemi okrzemkowej, materiałów wiążących kwasy, materiałów wiążących uniwersalnych, trocin). Zanieczyszczony materiał utylizować jako odpad, zgodnie z Sekcją 13. Przetrzeć obszar za pomocą środka Chlorox lub innego środka dezynfekującego. |
| 6.4 Odniesienia do innych sekcji | 8, 13 |

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

- | | |
|--|--|
| 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego | Z produktem tym należy postępować jak z materiałem |
|--|--|



T E C H N O P A T H

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1907/2006 (REACH), Aneks II

postępowania

potencjalnie zakaźnym, bowiem nie istnieje żadna znana metoda badawcza, która mogłaby w pełni zagwarantować, że produkty uzyskane z materiałów pochodzenia ludzkiego nie będą źródłem czynników zakaźnych.

Informacje dotyczące postępowania z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne, patrz Dyrektywa 2000/54/WE.

Unikać zanieczyszczenia oczu, skóry i błon śluzowych.

Przechowywać z dala od dzieci.

Umyć ręce przed przerwami i po zakończeniu pracy.

Wyczyścić obszary robocze za pomocą podchlorynu lub innego środka dezynfekującego.

- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności** Przechowywać w oryginalnym pojemniku w temp. 2 do 8 °C.
- 7.3 Szczegółowe zastosowanie(a) końcowe** Stosować zgodnie z instrukcjami używania.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli

8.1.1 Limity ekspozycji zawodowej

Produkt ten nie zawiera istotnych ilości materiałów o wartościach krytycznych podlegających kontroli w miejscu pracy.

8.2 Kontrola narażenia

8.2.1 Stosowne techniczne środki kontroli

Nie dotyczy tego materiału.

8.2.2 Indywidualne środki ochrony

Ochrona oczu/twarzy

Zalecane okulary ochronne (EN166)

Ochrona rąk

Jednorazowe rękawice (EN374)



Materiał, z którego wykonane są rękawice:

Lateks / kauczuk naturalny, kauczuk nitylowy.

Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice:

Odporność rękawic nie jest kluczowa w przypadku postępowania z produktem zgodnie z instrukcjami używania.

Ochrona ciała

Fartuch laboratoryjny

Ochrona dróg oddechowych

Zazwyczaj nie jest wymagana.

8.2.3 Kontrola narażenia środowiska

Nie jest wymagane podejmowanie specjalnych środków.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Postać

Ciecz

Kolor

Bursztynowy

Zapach

Delikatny

Próg zapachu (ppm)

Nie określono.

pH (wartość)

5,8 – 6,2

Temperatura topnienia (°C) / Temperatura zamarzania (°C)

Podobnie jak woda, około 0 °C

Temperatura wrzenia/zakres wrzenia (°C):

Podobnie jak woda, około 100 °C

Temperatura zapłonu (°C)

Nie dotyczy.

Szybkość parowania (BA = 1)

Nie określono.



T E C H N O P A T H

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1907/2006 (REACH), Aneks II

Palność (ciała stałego, gazu)	Nie dotyczy.
Zakresy wybuchowości	Nie dotyczy.
Prężność par (mm Hg)	Podobnie jak woda, około 23 hPa
Gęstość par (powietrze =1)	Nie określono.
Gęstość (g/ml)	~ 1
Rozpuszczalność (w wodzie)	Całkowicie mieszalny z wodą.
Rozpuszczalność (inne)	Nie określono.
Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)	Nie określono.
Temperatura samozapłonu (°C)	Nie określono.
Temperatura rozkładu (°C)	Nie określono.
Lepkość (mPa.s)	Nie określono.
Właściwości wybuchowe	Nie jest wybuchowy.
Właściwości utleniające	Nie wykazuje właściwości utleniających.
9.2 Inne informacje	Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność	Nieznana
10.2 Stabilność chemiczna	Produkt jest stabilny w zalecanych warunkach magazynowania.
10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji	Nie występuje niebezpieczna polimeryzacja.
10.4 Warunki, których należy unikać	Brak
10.5 Materiały niezgodne	Nieznane
10.6 Niebezpieczny(e) produkt(y) rozkładu	Nieznane

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

11.1.2 Mieszanki

Toksyczność ostra	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie drażniące	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie żrące	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie uczulające	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Toksyczność wielokrotnych dawek	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Rakotwórczość	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Mutagenność	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie toksyczne na rozrodczość	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
STOT-narażenie jednorazowe	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
STOT-narażenie powtarzane	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Efekty zdrowotne i objawy

Kontakt ze skórą	Nie przewiduje się znaczących szkodliwych skutków.
------------------	--



T E C H N O P A T H

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1907/2006 (REACH), Aneks II

Kontakt z oczami	Nie przewiduje się znaczących szkodliwych skutków.
Spożycie	Nie przewiduje 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 przewiduje się.
12.4 Mobilność w glebie	Przewiduje się, że produkt może wykazywać wysoką mobilność w glebie.
12.5 Wyniki oceny PBT oraz vPvB	Nie dotyczy.
12.6 Inne szkodliwe skutki działania	Nie dotyczy.

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów	
Produkt:	Utylizować jako odpady stwarzające potencjalne zagrożenie biologiczne i zgodnie z przepisami dotyczącymi zapobiegania zanieczyszczeniom oraz innymi przepisami obowiązującymi w danym kraju. W celu zapewnienia zgodności z przepisami prawnymi zaleca się, aby zasięgnąć odpowiednich informacji u właściwych (lokalnych) organów i/lub uprawnionych zakładów utylizacji odpadów.
Europejski katalog odpadów:	18 01 03
Opakowanie:	Utylizować zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami prawnymi. Zanieczyszczone opakowania należy usuwać w ten sam sposób, co dany produkt. Nieskażone materiały używane do pakowania mogą być poddane obróbce wtórnej. Dalsze informacje można uzyskać u lokalnych usługodawców.

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

14.1 Numer UN	Nie dotyczy.
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie dotyczy.
14.3 Klasa(y) zagrożenia w transporcie	Nie jest sklasyfikowany jako niebezpieczny w transporcie.
14.4 Grupa opakowań	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 MARPOL 73/78 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 dotycząca wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)
--	---



T E C H N O P A T H

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1907/2006 (REACH), Aneks II

2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dotyczy.

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

WYJAŚNIENIA SKRÓTÓW

STOT ang. *Specific Target Organ Toxicity*, działanie toksyczne na narządy docelowe

Źródła:

Karty charakterystyki surowców

Dodatkowe informacje

Przygotował(a): Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

Według stanu naszej wiedzy informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki są prawidłowe. Jednakże wymieniany powyżej dostawca ani żadna z jego spółek zależnych nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za precyzyjność i kompletność danych zawartych w niniejszym dokumencie. Odpowiedzialność za ostateczne określenie przydatności dowolnego materiału spoczywa wyłącznie na użytkowniku. Wszystkie materiały mogą stwarzać nieznane zagrożenia i powinny być stosowane z zachowaniem środków ostrożności. Mimo iż w niniejszej karcie charakterystyki opisano niektóre z zagrożeń, nie możemy zagwarantować, że są to jedyne istniejące zagrożenia.