



## 안전 데이터 시트

규제(EC) 번호 1907/2006(REACH), 부록 II에 따라

### 섹션 1: 물질/혼합물 및 회사/일에 대한 파악

#### 1.1 제품 식별자

제품명

참조 번호

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 물질 또는 혼합물의 확인된 관련 용도 및 권장 용도

##### 이의의 사용

확인된 용도

체외진단용 시약. 전문가만 사용.

#### 1.3 안전 데이터 시트 공급업체 세부사항

회사 주소

Techno-path Manufacturing Ltd

Fort Henry Business Park

Ballina

County Tipperary

Ireland

전화

+353 (0) 61 525700

이메일(권한이 있는 사람)

qcsupport@technopathcd.com

#### 1.4 긴급 전화 번호

긴급 전화 번호

+353 (0) 61 525700

### 섹션 2: 위해요소 식별

#### 2.1 물질 또는 혼합물 분류

규제(EC) 번호 1272/2008(CLP)

공급/사용이 위험하다고 분류되지 않음.

#### 2.2 라벨 요소

측정은 필요하지 않습니다.

#### 2.3 기타 위해요소

인간 근원 물질 포함.

### 섹션 3: 성분 구성/정보

#### 3.2 혼합물

설명:

체외진단용 시약. 수용액. 수치가 조정된 정의된 분석물이 있는  
안정된 인간 혈청.

위험한 구성물:

제품에는 보고할 만한 양의 위험한 구성물이 포함되어 있지  
않습니다.

#### 3.3 추가 정보

이 물질의 준비에 사용된 각 공여 단위체는 미  
식품의약국(FDA) 승인 방법에 따라 테스트를 거쳤으며 HIV 및  
HCV에 대한 항체에서 음성, HBsAg에 대해 무반응으로  
나타났습니다.

### 섹션 4: 응급 조치



#### 4.1 응급 조치 설명

흡입

피부 접촉

신선한 공기를 공급합니다. 통증 시에는 의사와 상의합니다.

비누와 물로 피부를 씻어 냅니다. 오염된 의복을 벗습니다.



## 안전 데이터 시트

규제(EC) 번호 1907/2006(REACh), 부록 II에 따라

눈 접촉

몇 분에 걸쳐 물로 조심스럽게 행궈 냅니다. 통증 시에는 의사와 상의합니다.

섭취

물로 입을 씻어 냅니다. 통증 시에는 의사와 상의합니다.

### 4.2 가장 중요한 중상 및 효과(급성 및 지연성 모두)

### 4.3 필요한 즉각적 치료 및 특별 치료에 대한 지침

없음.

## 섹션 5: 소방 조치

### 5.1 소화 물질

적합한 소화 물질

CO<sub>2</sub>, 분말 또는 물 분무. 물 분무 또는 알코올형포로 큰 화재를 진압하십시오.

### 5.2 물질 또는 혼합물로 인한 특수 위험

화재 발생 시, 다음과 같은 물질이 방출될 수 있습니다.  
탄소산화물(CO<sub>x</sub>), 질소산화물(NO<sub>x</sub>).

### 5.3 소방관에 대한 조언

주변 조건에 적합한 화재 진압 방법을 사용하십시오.  
화재 진압 시에는 전신 보호복 및 자급식 공기호흡기(SCBA)를 착용하십시오.

## 섹션 6: 유출 사고 조치

### 6.1 개인 예방 조치, 보호 장비 및 긴급 절차

유출된 곳을 격리하고 즉시 청소합니다.

### 6.2 환경 예방 조치

유출 처리 시의 보호 조치는 섹션 8을 참조하십시오.

### 6.3 방지 및 청소를 위한 방법 및 물질

배수관, 하수관 또는 수로로 유입되지 않게 하십시오.  
액체 결합 물질(페이퍼 타월, 모래, 규조토, 산 결합재, 범용 결합재, 톱밥)로 흡수합니다. 섹션 13에 따라 오염된 물질은 폐기물로 처리합니다. 클로로스 또는 기타 소독제로 유출 영역을 닦아냅니다.

### 6.4 기타 섹션에 대한 참조

8, 13



TECHNOPATH

## 안전 데이터 시트

규제(EC) 번호 1907/2006(REACH), 부록 II에 따라

### 섹션 7: 취급 및 보관

#### 7.1 안전한 취급을 위한 예방 조치

이 제품은 인간 근원 물질에서 파생된 제품이 감염원을 전염시키지 않는다고 완벽하게 보증할 만한 알려진 테스트 방법 결차가 없으므로 잠재적인 전염성 물질로 취급해야 합니다.

생물학적 유해 물질 취급 정보는 지침 2000/54/EC를 참조하십시오.

눈, 피부 및 점막에 닿지 않도록 합니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 듭니다.

휴식하기 전과 일한 후에 손을 씻습니다.

작업 영역은 차아염소산염이나 기타 소독제로 닦아냅니다.

#### 7.2 안전한 보관을 위한 조건(부적합성 포함)

#### 7.3 특수 용도

냉동 보관.

사용 지침에 따라 사용하십시오.

### 섹션 8: 노출 제어/개인 보호

#### 8.1 제어 대개변수

##### 8.1.1 직업 노출 제한

제품에는 작업장에서 모니터링해야 하는 중대한 가치가 있는 물질이 유의미한 양으로 포함되어 있지 않습니다.

#### 8.2 노출 제어

##### 8.2.1 적절한 엔지니어링 제어

이 물질에는 관련 없음.

##### 8.2.2 개인 보호 장비

눈/안면 보호

보안경 권장. (EN166).

손 보호

일회용 장갑. (EN374).



장갑 재질:

라텍스/천연 고무, 니트릴 고무.

장갑 재질의 침투 시간:

제품을 사용 지침에 따라 취급하면 장갑 내성은 중요하지 않습니다.

신체 보호

실험실 가운.

호흡기 보호

일반적으로 필요하지 않음.



## 안전 데이터 시트

규제(EC) 번호 1907/2006(REACh), 부록 II에 따라

### 8.2.3 환경 노출 제어

특별한 조치는 필요하지 않음.

### 섹션 9: 물리적, 화학적 속성

#### 9.1 기본 물리적, 화학적 속성에 대한 정보

외관	액체.
색상	호박색.
냄새	약함.
냄새 최저선(ppm)	정해지지 않음.
pH(값)	7.1 – 7.3.
녹는 점(°C)/어는 점(°C)	물과 유사, 약 0°C.
끓는 점/끓는 범위(°C):	물과 유사, 약 100°C.
인화점(°C)	해당 없음.
증발률(BA = 1)	정해지지 않음.
가연성(고체, 기체)	해당 없음.
폭발 제한 범위	해당 없음.
증기 압력(mm Hg)	물과 유사, 약 23hPa.
증기 밀도(Air=1)	정해지지 않음.
밀도(g/ml)	~ 1
용해성(물)	물과 완전히 섞임.
용해성(기타)	정해지지 않음.
분배계수( $n$ -옥탄올/물)	정해지지 않음.
자연 발화 온도(°C)	정해지지 않음.
분해 온도(°C)	정해지지 않음.
점도(mPa.s)	정해지지 않음.
폭발적 특성	폭발성 아님.
산화적 특성	산화성 아님
9.2 기타 정보	이용할 수 없음.

### 섹션 10: 안정성 및 반응성

#### 10.1 반응성

알려진 바 없음.

#### 10.2 화학적 안정성

제품은 권장 보관 조건에 따라 안정적입니다.

#### 10.3 위험 반응 가능성

위험한 중합반응은 일어나지 않습니다.

#### 10.4 피해야 할 조건

없음.

#### 10.5 비호환 물질

알려진 바 없음.

#### 10.6 위험한 분해 제품

알려진 바 없음.

### 섹션 11: 독성학적 정보

#### 11.1 독성학적 효과에 대한 정보

##### 11.1.2 혼합물

###### 금성 독성

이용 가능한 데이터에 기초할 때, 분류 기준이 충족되지 않습니다.

###### 자극

이용 가능한 데이터에 기초할 때, 분류 기준이 충족되지 않습니다.

###### 부식성

이용 가능한 데이터에 기초할 때, 분류 기준이 충족되지 않습니다.

###### 감작

이용 가능한 데이터에 기초할 때, 분류 기준이 충족되지 않습니다.

###### 반복 투여 독성

이용 가능한 데이터에 기초할 때, 분류 기준이 충족되지



## 안전 데이터 시트

규제(EC) 번호 1907/2006(REACh), 부록 II에 따라

발암성	않습니다. 이용 가능한 데이터에 기초할 때, 분류 기준이 충족되지 않습니다.
돌연변이 유발성	이용 가능한 데이터에 기초할 때, 분류 기준이 충족되지 않습니다.
생식 독성	이용 가능한 데이터에 기초할 때, 분류 기준이 충족되지 않습니다.
STOT-단일 노출	이용 가능한 데이터에 기초할 때, 분류 기준이 충족되지 않습니다.
STOT-반복 노출	이용 가능한 데이터에 기초할 때, 분류 기준이 충족되지 않습니다.
흡인 위험	이용 가능한 데이터에 기초할 때, 분류 기준이 충족되지 않습니다.

### 건강 영향 및 증상

피부 접촉	유의미한 유해 효과가 예상되지 않습니다.
눈 접촉	유의미한 유해 효과가 예상되지 않습니다.
섭취	유의미한 유해 효과가 예상되지 않습니다.

### 11.2 기타 정보

해당 없음.

## 섹션 12: 생태학적 정보

12.1 독성	제품에는 환경적으로 독성인 유의미한 양의 성분이 포함되어 있지 않습니다.
12.2 지속성 및 분해성	제품은 손쉽게 생분해됩니다.
12.3 생물학적 잠재력	예상되지 않음.
12.4 토양에서의 이동성	제품은 토양에서 높은 이동성을 가질 것으로 예상됩니다.
12.5 PBT 및 vPvB 평가 결과	해당 없음.
12.6 기타 부작용	해당 없음.

## 섹션 13: 처리 고려 사항

### 13.1 폐기물 처리 방법

제품:

속해 있는 나라의 오염 방지 및 기타 법률에 따라 잠재적인 생물학적 위험 폐기물을 처리하십시오. 준수를 보장하기 위해 관련(지역) 당국 및/또는 승인된 폐기물 처리 회사에 정보를 문의할 것을 권장합니다.

유럽 폐기물 카탈로그:

18 01 03.

포장:

지역, 주 또는 국가 법률에 따라 처리해야 합니다.  
오염된 포장은 제품과 동일한 방법으로 처리해야 합니다.  
오염되지 않은 포장 재질은 재활용할 수 있습니다. 자세한 정보는 지역 서비스 공급업체에 문의하십시오.



## 안전 데이터 시트

규제(EC) 번호 1907/2006(REACH), 부록 II에 따라

### 섹션 14: 운송 정보

14.1 UN 번호	해당 없음
14.2 UN 적정선적명	해당 없음
14.3 운송 위험 등급	운송에 위험하다고 분류되지 않음.
14.4 포장 그룹	해당 없음
14.5 환경 위험	해당 없음
14.6 사용자에 대한 특별 예방 조치	해당 없음
14.7 MARPOL73/78의 부록 II 및 IBC 코드에 따라 대량 운송	해당 없음



## 안전 데이터 시트

규제(EC) 번호 1907/2006(REACH), 부록 II에 따라

### 섹션 15: 규제 정보

15.1	물질 또는 혼합물에 특정한 안전성, 건강 및 환경 규제/입법	체외 진단용 의료기기 지침 98/79/EC. 체외 진단 의료기기 규정 EU/2017/746 규정 (EC) No. 1272/2008 (CLP) 규정 (EC) No. 1907/2006 (REACH)
------	--------------------------------------	---

15.2	화학적 안전성 평가	해당 없음.
------	------------	--------

### 섹션 16: 기타 정보

#### 범례

STOT      특정 표적 장기 독성

#### 참조:

원료 안전 데이터 시트.

#### 추가 정보

준비자: J. J. Tobin 박사, ChemHaz Solutions, 이메일: info@chemhazsolutions.com

우리가 알고 있는 한, 여기에 포함된 정보는 정확합니다. 그러나, 위에서 언급된 공급업체나 그 자회사 모두 여기에 포함된 정보의 정확성이나 완전성에 대한 책임을 지지는 않습니다. 물질의 적합성에 대한 최종적인 결정은 오직 사용자의 책임입니다. 모든 물질은 알려지지 않은 위험을 야기할 수 있으며 주의하여 사용해야 합니다. 여기에 특정한 위험이 설명되어 있지만, 이 위험이 존재하는 유일한 위험이라고 보장할 수 없습니다.