



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 IA Plus
Numer referencyjny: IA310A / IA311A / IA312A / IA313A / IA310X / IA311X / IA312X / IA313X / IA314X / IA310MX / IA315X / IA315MX / IA316X / IA317X / IA318X / IA319X / IA320X / 09339825190 / 09339841190 / 09339850190
- 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: Techno-path Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina
County Tipperary
Ireland
Nr telefonu: +353 (0) 61 525700
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.
- 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. Stabilizowana ludzka surowica z odpowiednim poziomem określonych analitów.
Niebezpieczne składniki: Produkt nie zawiera niebezpiecznych składników w ilościach, które wymagają zgłoszenia.
- 3.3 Dodatkowe informacje**: Każda donacja krwi użyta do przygotowania tego materiału została przebadana metodami zatwierdzonymi przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (*Food and Drug Administration, FDA*) i nie stwierdzono w nich obecności przeciwciał przeciwko HIV oraz HCV, a także zostały uznane za niereaktywne 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

CO₂, 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



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 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

- 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
- Z produktem tym należy postępować jak z materiałem 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 stanie zamrożonym.
- 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) | 7,1 – 7,3 |
| Temperatura topnienia (°C) / Temperatura zamarzania (°C) | Podobnie jak woda, około 0 °C |



T E C H N O P A T H

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

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

Temperatura wrzenia/zakres wrzenia (°C):	Podobnie jak woda, około 100 °C
Temperatura zapłonu (°C)	Nie dotyczy.
Szybkość parowania (BA = 1)	Nie określono.
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 Mieszaniny

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.



T E C H N O P A T H

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

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

Efekty zdrowotne i objawy	
Kontakt ze skórą	Nie przewiduje się znaczących szkodliwych skutków.
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.



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 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) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>
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.