



T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

A 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. melléklete alapján

1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

1.1	Termékazonosító Kereskedelmi név Hivatkozási szám	Multichem P SP40PX / SP41PA / 09339884190
1.2	Az anyag vagy a keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása Azonosított felhasználás(ok)	<i>In vitro</i> diagnosztikai reagens. Kizárólag szakember általi felhasználásra.
1.3	A biztonsági adatlap szállítójának adatai Gyártó/forgalmazó cég Telefon A szakértő személy e-mail-címe	Techno-path Manufacturing Ltd Fort Henry Business Park Ballina County Tipperary Ireland +353 (0) 61 525700 qcsupport@technopathcd.com
1.4	Sürgősségi telefonszám Sürgősségi telefonszám	+353 (0) 61 525700

2. SZAKASZ: VESZÉLYESSÉG SZERINTI BESOROLÁS

2.1	Az anyag vagy keverék osztályozása a 1272/2008/EK rendelet (CLP)	Szállítás/használat szempontjából nem minősül veszélyesnek.
2.2	Címkézési elemek	Nincs szükség intézkedésre.
2.3	Egyéb veszélyek	Emberi eredetű anyagokat tartalmaz.

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

3.2	Keverékek Leírás: Veszélyes összetevők:	<i>In vitro</i> diagnosztikai reagens. Vizes oldat. Stabilizált humán szérum beállított szintű meghatározott analitokkal. A termék nem tartalmaz bejelentésköteles mennyiségű veszélyes anyagot.
3.3	Kiegészítő információk	Az anyag elkészítése során használt donor egységek az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága által hitelesített módszerekkel vizsgálva negatívak voltak HIV és HCV antitestekre, és nem adtak reakciót hepatitis B felületi antigénnel (HBsAg).

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLY-NYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK





T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

A 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. melléklete alapján

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése	
Belégzés esetén	A sérültet/sérülteket vigye friss levegőre; bármilyen panasz esetén forduljon orvoshoz.
Bőrre kerülés esetén	Az anyaggal érintkezésbe került testrészt mossa le vízzel és szappannal. A szennyezett ruhadarabokat távolítsa el.
Szembe kerülés esetén	Óvatosan, több percen át öblítse a szemet vízzel. Bármilyen panasz esetén forduljon orvoshoz.
Lenyelés esetén	Mossa ki a száját vízzel. Bármilyen panasz esetén forduljon orvoshoz.
4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások	–
4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése	–

5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1 Oltóanyag	
Alkalmazható oltóanyagok	Szén-dioxid (CO ₂), száraz por vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket oltsa vízpermettel vagy alkoholálló habbal.
5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek	Tűz esetén a következő gázok szabadulhatnak fel: Szén-oxidok (CO _x), nitrogén-oxidok (NO _x).
5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat	Használjanak a körülményeknek megfelelő tűzoltási módszereket. Tűzoltás során viseljenek teljes védőöltözetet és használjanak zárt rendszerű légzőkészüléket.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások	Különítse el a kiömlött anyagot, és azonnal takarítsa fel. A kiömlött anyag kezelésekor a 8. szakaszban leírt óvintézkedések szerint járjon el.
6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések	Ne engedje, hogy lefolyókba, csatornába vagy vízfolyásokba jusson.
6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai	A felításhoz használjon nedvszívó anyagot (papírtörő, homok, kovaföld, savkötő anyagok, általános kötőanyagok, fűrészpor). A szennyezett anyag ártalmatlanításakor a 13. szakaszban leírtak szerint járjon el. Tisztítsa meg a területet Chlorox vagy más fertőtlenítőszer használatával.
6.4 Hivatkozás más szakaszokra	8., 13.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések	A terméket lehetséges fertőző anyagként kell kezelni, mivel egyetlen ismert vizsgálati módszer sem garantálja teljes biztonsággal, hogy a humán eredetű anyagokból készült termékek nem közvetítenek fertőző ágenseket. A biológiailag veszélyes anyagokat a 2000/54/EK irányelv szerint kezelje. Kerülje a szemmel, bőrrel és nyálkahártyával történő érintkezést. Gyermekektől távol tartandó. Minden használat után mosson kezet. Tisztítsa meg a munkaterületet hipoklorit vagy más fertőtlenítőszer használatával.
7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges	Tárolja fagyaszta.




T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

A 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. melléklete alapján

- 7.3** **összeférhetlenséggel együtt**
Meghatározott végfelhasználás(ok) A használati utasításnak megfelelően használja.

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

- 8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- 8.1.1 Foglalkozási expozíciós határértékek** A termék nem tartalmaz releváns mennyiségben olyan anyagokat, amelyek határértékeit ellenőrizni kell a használat helyén.
- 8.2 Az expozíció ellenőrzése**
- 8.2.1 Megfelelő műszaki ellenőrzés** Nem releváns az anyag esetében.
- 8.2.2 Egyéni védőeszközök**
- Szem-/arcvédelem Védőszemüveg használata javasolt (EN166).
- Kézvédelem Eldobható kesztyű (EN374).
- 
- A kesztyű anyaga: Latex/természetes gumi, nitrilgumi.
A kesztyű anyagának átérésztési ideje: A kesztyű ellenálló képessége nem kritikus paraméter, amennyiben a terméket a használati utasításoknak megfelelően kezeli.
- Testvédelem Laboratóriumi köpeny.
Légutak védelme Normális esetben nem szükséges.
- 8.2.3 Környezeti expozíció-ellenőrzések** Nem szükséges speciális intézkedés.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

- 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ**
- Megjelenés Folyékony.
- Szín Borostyán.
- Szag Enyhe.
- Szagküszöbérték (ppm) Nem meghatározott.
- pH-érték 6,8–7,2.
- Olvadáspont (°C)/fagyáspont (°C) A vízhez hasonló, körülbelül 0 °C.
- Forráspont/forrásponttartomány (°C): A vízhez hasonló, körülbelül 100 °C.
- Lobbanáspont (°C) Nem értelmezhető.
- Párolgási sebesség (BA = 1) Nem meghatározott.
- Éghetőség (szilárd, gázhalmazállapot) Nem értelmezhető.
- Robbanási tartományok Nem értelmezhető.
- Gőznyomás (Hgmm) A vízhez hasonló, körülbelül 23 hPa.
- Gőzsűrűség (levegő = 1) Nem meghatározott.
- Relatív sűrűség (g/ml) ~ 1
- Oldhatóság (vízben) Vízrel tökéletesen elegyedik.
- Oldhatóság (más oldószerben) Nem meghatározott.
- Megoszlási hányados (n-oktanol/víz) Nem meghatározott.
- Öngyulladás hőmérséklet (°C) Nem meghatározott.
- Bomlási hőmérséklet (°C) Nem meghatározott.
- Viszkózitás (mPa.s) Nem meghatározott.
- Robbanásveszélyes tulajdonságok Nem robbanékony.
- Oxidáló tulajdonságok Nem oxidáló
- 9.2 Egyéb információk** Nem állnak rendelkezésre.



T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

A 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. melléklete alapján

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1	Reakciókészség	Nem ismert.
10.2	Kémiai stabilitás	A termék stabil a javasolt tárolási körülmények között.
10.3	A veszélyes reakciók lehetősége	Nem lép fel veszélyes polimerizáció.
10.4	Kerülendő körülmények	–
10.5	Nem összeférhető anyagok	Nem ismert.
10.6	Veszélyes bomlástermék(ek)	Nem ismert.

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

11.1.2 Keverékek

Akut toxicitás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Irritáció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Maró hatás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Szenzibilizáció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Ismételt dózisos toxicitás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Rákkeltő hatás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Mutagenitás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Reprodukciót károsító tulajdonság	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
STOT – egyetlen expozíció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
STOT – ismétlődő expozíció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Aspirációs veszély	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Egészségügyi hatások és tünetek

Bőrre kerülés esetén	Jelentős káros hatás nem várható.
Szembe kerülés esetén	Jelentős káros hatás nem várható.
Lenyelés esetén	Jelentős káros hatás nem várható.

11.2 Egyéb információk

Nem értelmezhető.

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

12.1	Toxicitás	A termék nem tartalmaz jelentős mennyiségben olyan összetevőket, amelyek toxikusak a környezetre.
12.2	Perzisztencia és lebonthatóság	A termék biológiailag könnyen lebontható.
12.3	Bioakkumulációs képesség	Nem várható.
12.4	A talajban való mobilitás	A termék talajban való mobilitása várhatóan nagyfokú.
12.5	A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei	Nem értelmezhető.
12.6	Egyéb káros hatások	Nem értelmezhető.



T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

A 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. melléklete alapján

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1 Hulladékkezelési módszerek		
Termék:		Biológiailag veszélyes hulladékként kezelje, a vonatkozó környezetvédelmi és más törvényeknek megfelelően. A megfelelés biztosítása érdekében javasoljuk, hogy lépjen kapcsolatba az illetékes (helyi) hatóságokkal és/vagy a hulladékkezelésre felhatalmazott vállalattal.
Európai hulladékkatalógus (EWC):		18 01 03.
Csomagolás:		A helyi, állami vagy nemzeti törvényeknek megfelelően kezelje. A szennyezett csomagolást a termékre vonatkozó szabályok szerint kezelje. A nem szennyezett csomagolóanyag újrahasznosítható. További információért forduljon a helyi szolgáltatóhoz.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

14.1 UN-szám		Nem értelmezhető
14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		Nem értelmezhető
14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)		Szállítása nem minősül veszélyesnek.
14.4 Csomagolási csoport		Nem értelmezhető
14.5 Környezeti veszélyek		Nem értelmezhető
14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések		Nem értelmezhető
14.7 A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás		Nem értelmezhető

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok		98/79/EK irányelv az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökről.
15.2 Kémiai biztonsági értékelés		Nem értelmezhető.

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

JELMAGYARÁZAT

STOT Specific Target Organ Toxicity – specifikus célszervi toxicitás



T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

A 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. melléklete alapján

Hivatkozások és adatforrások:

Az alapanyagok biztonsági adatlapjai.

Kiegészítő információk

Készítette: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, e-mail-cím: info@chemhazsolutions.com

Legjobb tudomásunk szerint minden itt megadott adat pontos. Mindazonáltal sem a fent megnevezett beszállító, sem annak leányvállalatai nem vállalnak semmilyen felelősséget a fenti adatok pontosságára vagy teljességére vonatkozóan. A felhasználó kizárólagos felelőssége annak végső eldöntése, hogy bármely anyag alkalmas az adott felhasználásra. Valamennyi anyag ismeretlen veszélyt jelenthet, ezért óvatosan kell alkalmazni. Bár bizonyos veszélyeket itt ismertettünk, nem garantálhatjuk, hogy ezek az egyedüli fennálló veszélyek.