

**ΤΜΗΜΑ 1: Ταυτοποίηση ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης****1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| <b>Εμπορική ονομασία ή περιγραφή του μείγματος</b> | Αντιδραστήριο Ενεργοποιητή ACTICLOT® |
| <b>Αριθμός καταχώρισης</b>                         | -                                    |
| <b>Συνώνυμα</b>                                    | Κανένα.                              |
| <b>Κωδικός προϊόντος</b>                           | ACC-45 ACTICLOT® C                   |
| <b>Ημερομηνία έκδοσης</b>                          | 16 Δεκεμβρίου 2020                   |
| <b>Αριθμός έκδοσης</b>                             | 02                                   |
| <b>Ημερομηνία αναθεώρησης</b>                      | 27 Ιουλίου 2017                      |
| <b>Αντικαθιστά το έγγραφο με ημερομηνία</b>        | 22 Ιουνίου 2015                      |

**1.2. Συναφείς προσδιορισμένες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Προσδιορισμένες χρήσεις</b>   | Το ACTICLOT® C προορίζεται για τη μέτρηση της δραστηριότητας της πρωτεΐνης C στο ανθρώπινο πλάσμα μέσω μιας δοκιμασίας πήξης τελικού σημείου. |
| <b>Αντενδεικνυόμενες χρήσεις</b> | Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις συστάσεις του προμηθευτή.   |

**1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Κεντρικά γραφεία εταιρείας</b> | BioMedica Diagnostics Inc.<br>94 Wentworth Road, PO Box 1030<br>Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0  |
| <b>Υπεύθυνος επικοινωνίας</b>     | Εταιρικό τηλέφωνο: 1-902-798-5105<br>Εταιρικό φαξ: 1-902-798-1025<br>Email: info@biomedicadiagnostics.com<br>Ιστότοπος: www.biomedicadiagnostics.com |

**1.4. Αριθμός τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης**

ΗΠΑ, Καναδάς, Πουέρτο Ρίκο και Παρθένες Νήσοι 1-800-255-3924  
Διεθνώς +1-813-248-0585  
Αυστραλία 1-300-954-583  
Βραζιλία 0-800-591-6042  
Κίνα 400-120-0751  
Ινδία 000-800-100-4086  
Μεξικό 01-800-099-0731

**Αριθμός επικοινωνίας** MIS9591327

**ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας****2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**

Το προϊόν έχει αξιολογηθεί ή/και ελεγχθεί ως προς τους φυσικούς κινδύνους, τους κινδύνους για την υγεία και τους κινδύνους για το περιβάλλον και ισχύει η ακόλουθη ταξινόμηση.

**Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε**

Το μείγμα αυτό δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε.

**Σύνοψη επικινδυνότητας** Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μην καταπίνετε ή εισπνέετε το προϊόν.

**2.2. Στοιχεία επισήμανσης****Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όπως τροποποιήθηκε**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Εικονογράμματα κινδύνου</b>  | Κανένα.                                       |
| <b>Προειδοποιητική λέξη</b>     | Καμία.  |
| <b>Δηλώσεις επικινδυνότητας</b> | Το μείγμα δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης. |

**Δηλώσεις προφυλάξεων**

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Πρόληψη</b>     | Τηρείτε τις ορθές πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής. |
| <b>Ανταπόκριση</b> | Πλύντε με άφθονο νερό.                             |
| <b>Φύλαξη</b>      | Φυλάσσετε μακριά από ασύμβατα υλικά.               |

|  |  |
|--|--|
| <b>Απόρριψη</b>                                | Απορρίπτετε τα απόβλητα και τα κατάλοιπα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών αρχών.  |
| <b>Συμπληρωματικές πληροφορίες επισήμανσης</b> | Καμία.   |
| <b>2.3. Άλλοι κίνδυνοι</b>                     | Δεν χαρακτηρίζεται ως ουσία ή μείγμα ABT (Ανθεκτικό, βιοσυσσωρευτικό και τοξικό) ή AAAB (Άκρως ανθεκτικό και άκρως βιοσυσσωρευτικό). |

### ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

#### 3.1. Μείγματα

Τα συστατικά δεν είναι επικίνδυνα ή εμπίπτουν κάτω από τα απαιτούμενα όρια γνωστοποίησης.

### ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

|   |  |
|---|--|
| <b>Γενικές πληροφορίες</b>  | Διασφαλίστε ότι το ιατρικό προσωπικό γνωρίζει τα εμπλεκόμενα υλικά και έχει λάβει προφυλάξεις ατομικής προστασίας.   |
| <b>4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών</b>  |  |
| <b>Εισπνοή</b>  | Μεταφέρετε σε καθαρό αέρα. Σε περίπτωση δυσκολίας στην αναπνοή, χορηγήστε οξυγόνο. Σε περίπτωση επίμονης δυσφορίας, επισκεφθείτε γιατρό.   |
| <b>Επαφή με το δέρμα</b>  | Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό, αφαιρώντας ταυτόχρονα τα μολυσμένα ρούχα. Σε περίπτωση ανάπτυξης ερεθισμού ή επίμονου ερεθισμού, επισκεφθείτε γιατρό.   |
| <b>Επαφή με τα μάτια</b>  | Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με πόσιμο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά, κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους. Σε περίπτωση επίμονου ερεθισμού, επισκεφθείτε γιατρό. |
| <b>Κατάποση</b>   | Σε περίπτωση κατάποσης σκόνης, ξεπλύνετε καλά το στόμα. Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.   |
| <b>4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες</b>                | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, του δέρματος και της αναπνευστικής οδού.   |
| <b>4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας</b> | Παρέχετε γενικά υποστηρικτικά μέτρα και χορηγήστε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.   |

### ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

|   |   |
|---|---|
| <b>Γενικοί κίνδυνοι πυρκαγιάς</b>                                     | Θα καεί εάν εμπλακεί σε πυρκαγιά.   |
| <b>5.1. Πυροσβεστικά μέσα</b>   |   |
| <b>Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα</b>                                    | Χρησιμοποιήστε σύστημα κατάσβεσης με ψεκασμό νερού, διοξείδιο του άνθρακα, ξηρή χημική ουσία ή άλλο υλικό κατάλληλο για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.  |
| <b>Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα</b>                                   | Κανένα γνωστό.  |
| <b>5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα</b> | Η πυρκαγιά προκαλεί την έκλυση τοξικών και ερεθιστικών αερίων.  |
| <b>5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες</b>                            |   |
| <b>Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες</b>         | Επιλογή μέσων προστασίας του αναπνευστικού για πυρόσβεση: ακολουθείτε τις γενικές προφυλάξεις πυρκαγιάς που υποδεικνύονται στον χώρο εργασίας. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, απαιτείται η χρήση αυτόνομης αναπνευστικής συσκευής και πλήρους προστατευτικής ενδυμασίας. |
| <b>Ειδικές διαδικασίες πυρόσβεσης</b>                                 | Εφαρμόζετε τις συνήθεις διαδικασίες πυρόσβεσης και λαμβάνετε υπόψη τους κινδύνους που εγκυμονούν τα άλλα εμπλεκόμενα υλικά.   |

### ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

|  |  |
|--|--|
| <b>6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης</b> |  |
| <b>Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης</b>   | Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις πέρα από τις συνήθεις ορθές πρακτικές υγιεινής. Βλ. Τμήμα 8 του ΔΔΑ για περαιτέρω συμβουλές ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό αυτού του προϊόντος. |
| <b>Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες</b>  | Χρησιμοποιείτε τα μέσα ατομικής προστασίας που συνιστώνται στο Τμήμα 8 του ΔΔΑ.  |
| <b>6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις</b>  | Αποφύγετε την απόρριψη σε αποχετεύσεις, σε υδάτινα ρεύματα ή στο έδαφος.   |
| <b>6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό</b>   | Αποφύγετε τον σχηματισμό σκόνης. Σκουπίστε ή καθαρίστε και απομακρύνετε.   |

και καθαρισμό

#### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Για τα μέσα ατομικής προστασίας, βλ. Τμήμα 8 του ΔΔΑ. Για την απόρριψη αποβλήτων, βλ. Τμήμα 13 του ΔΔΑ.

### ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Τηρείτε τις ορθές πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής.
- 7.2. Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2–8 °C. Φυλάσσετε σε ερμητικά κλεισμένο περιέκτη, μακριά από ασύμβατα υλικά.
- 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις Το ACTICLOT® C προορίζεται για τη μέτρηση της δραστηριότητας της πρωτεΐνης C στο ανθρώπινο πλάσμα μέσω μιας δοκιμασίας πήξης τελικού σημείου.

### ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

#### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

- Οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης** Δεν έχουν επισημανθεί οριακές τιμές έκθεσης για ένα ή περισσότερα συστατικά.
- Βιολογικές οριακές τιμές** Δεν έχουν επισημανθεί οριακές τιμές βιολογικής έκθεσης για ένα ή περισσότερα συστατικά.
- Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης** Ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες παρακολούθησης.
- Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL)** Μη διαθέσιμο.
- Προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC)** Μη διαθέσιμες.

#### 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

- Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι** Δεν ισχύουν ειδικές απαιτήσεις εξαερισμού.
- Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός**
- Γενικές πληροφορίες** Ο ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός θα πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τα πρότυπα CEN και κατόπιν συζήτησης με τον προμηθευτή του ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού.
- Προστασία των ματιών/του προσώπου** Φοράτε προστατευτικά γυαλιά ανθεκτικά στη σκόνη.
- Προστασία του δέρματος**
- Προστασία των χεριών Η ελαχιστοποίηση της επαφής με το δέρμα αποτελεί ορθή πρακτική βιομηχανικής υγιεινής. Συνιστάται η χρήση γαντιών ανθεκτικών στις χημικές ουσίες.
  - Λοιπά Η ελαχιστοποίηση της επαφής με το δέρμα αποτελεί ορθή πρακτική βιομηχανικής υγιεινής.
- Προστασία των αναπνευστικών οδών** Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού ή κινδύνου εισπνοής σκόνης, χρησιμοποιήστε κατάλληλο εξοπλισμό αναπνευστικής προστασίας με φίλτρο σωματιδίων.
- Θερμικοί κίνδυνοι** Φοράτε κατάλληλο θερμικό προστατευτικό ρουχισμό, όταν απαιτείται.
- Μέτρα υγιεινής** Χειριστείτε σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας.
- Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης** Ενημερώνετε το αρμόδιο διευθυντικό ή εποπτικό προσωπικό για όλες τις περιβαλλοντικές εκλύσεις.

### ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

#### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

- Όψη** Λευκή σκόνη.
- Φυσική κατάσταση** Στερεό.
- Μορφή** Σκόνη.
- Χρώμα** Λευκό.
- Οσμή** Καμία.
- Κατώφλιο οσμής** Δεν ισχύει.
- pH** Μη διαθέσιμο.

|   |                   |
|---|-------------------|
| Σημείο τήξης/Σημείο πήξης                               | Μη διαθέσιμο.     |
| Αρχικό σημείο βρασμού και περιοχή βρασμού               | Μη διαθέσιμο.     |
| Σημείο ανάφλεξης  | Μη διαθέσιμο.     |
| Ταχύτητα εξάτμισης                                      | Μη διαθέσιμο.     |
| Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)                          | Μη αναφλέξιμο.    |
| Ανώτερη/χαμηλότερη αναφλεξιμότητα ή όρια εκρηκτικότητας |                   |
| Όριο αναφλεξιμότητας — χαμηλότερο (%)                   | Μη διαθέσιμο.     |
| Όριο αναφλεξιμότητας — ανώτερο (%)                      | Μη διαθέσιμο.     |
| Πίεση ατμών   | Μη διαθέσιμη.     |
| Πυκνότητα ατμών   | Μη διαθέσιμη.     |
| Σχετική πυκνότητα                                       | Μη διαθέσιμη.     |
| Διαλυτότητα (διαλυτότητες)                              | Διαλυτό στο νερό. |
| Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)                 | Μη διαθέσιμος.    |
| Θερμοκρασία αυτανάφλεξης                                | Μη διαθέσιμη.     |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης                                 | Μη διαθέσιμη.     |
| Ιξώδες  | Μη διαθέσιμο.     |
| Εκρηκτικές ιδιότητες                                    | Μη σχετικό.       |
| Οξειδωτικές ιδιότητες                                   | Μη οξειδωτικό.    |
| <b>9.2. Άλλες πληροφορίες</b>                           |                   |
| Ποσοστό πτητικών ενώσεων                                | Μη διαθέσιμο.     |

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

|  |   |
|--|---|
| 10.1. Αντιδραστικότητα                   | Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.                              |
| 10.2. Χημική σταθερότητα                 | Το υλικό είναι σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.              |
| 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων | Δεν πολυμερίζεται.  |
| 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή              | Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα.                             |
| 10.5. Μη συμβατά υλικά                   | Ισχυρά οξειδωτικά μέσα. Ισχυρά αναγωγικά μέσα. Ισχυρά οξέα. |
| 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης    | Οξείδια του άνθρακα. Οξείδια του αζώτου.                    |

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

|   |  |
|---|--|
| Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης               |  |
| Εισπνοή   | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος.            |
| Επαφή με το δέρμα                                   | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.                            |
| Επαφή με τα μάτια                                   | Η σκόνη στα μάτια προκαλεί ερεθισμό.   |
| Κατάποση  | Σε περίπτωση κατάποσης μπορεί να προκαλέσει δυσφορία.                          |
| Συμπτώματα  | Μηχανικός ερεθισμός του δέρματος, των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος. |
| 11.1. Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις  |  |
| Οξεία τοξικότητα                                    | Σε περίπτωση κατάποσης μπορεί να προκαλέσει δυσφορία.                          |
| Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος                     | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.                            |
| Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/Σοβαρός οφθαλμικός ερεθισμός | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.                              |
| Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού                   | Δεν έχει ταξινομηθεί.  |
| Ευαισθητοποίηση του δέρματος                        | Δεν έχει ταξινομηθεί.  |
| Μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων             | Δεν έχει ταξινομηθεί.  |

|   |   |
|---|---|
| <b>Καρκινογένεση</b>  | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| <b>Τοξικότητα στο αναπαραγωγικό σύστημα</b>                           | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| <b>Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — εφάπαξ έκθεση</b>           | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| <b>Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — επαναλαμβανόμενη έκθεση</b> | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| <b>Κίνδυνος από αναρρόφηση</b>  | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| <b>Πληροφορίες για το μείγμα έναντι πληροφοριών για τις ουσίες</b>    | Μη διαθέσιμες.  |
| <b>Άλλες πληροφορίες</b>  | Δεν έχουν σημειωθεί άλλες ειδικές οξείες ή χρόνιες επιδράσεις στην υγεία. |

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

|  |  |
|--|--|
| <b>12.1. Τοξικότητα</b>                                | Δεν έχουν σημειωθεί δεδομένα τοξικότητας για το(τα) συστατικό(-ά). |
| <b>12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης</b>    | Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.                                   |
| <b>12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης</b>                 | Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.                                   |
| <b>Συντελεστής κατανομής η-οκτανόλη/νερό (log Kow)</b> | Μη διαθέσιμο.  |
| <b>Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF)</b>               | Μη διαθέσιμος.   |
| <b>12.4. Κινητικότητα στο έδαφος</b>                   | Μη διαθέσιμη.  |
| <b>Κινητικότητα γενικά</b>                             | Το προϊόν είναι διαλυτό στο νερό.                                  |
| <b>12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης PBT και vPvB</b> | Δεν χαρακτηρίζεται ως ουσία ή μείγμα PBT ή vPvB.                   |
| <b>12.6. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις</b>                | Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.                                   |

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

|  |  |
|--|--|
| <b>13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων</b> |  |
| <b>Υπολειμματικά απόβλητα</b>              | Απορρίπτετε σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.   |
| <b>Μολυσμένη συσκευασία</b>                | Οι άδειοι περιέκτες πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη.   |
| <b>Κωδικός αποβλήτων ΕΕ</b>                | Ο κωδικός αποβλήτων θα πρέπει να καθορισθεί σε συνεννόηση με τον χρήστη, τον παραγωγό και την εταιρεία διάθεσης αποβλήτων.   |
| <b>Μέθοδοι/πληροφορίες διάθεσης</b>        | Το παρασκεύασμα αυτό περιέχει μια μικρή ποσότητα αζιδίου του νατρίου που μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό, τον μόλυβδο, τον ορείχαλκο ή τον κασσίτερο των υδραυλικών συστημάτων και να σχηματίσει δυνητικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Σε περίπτωση εισχώρησης του παρασκευάσματος στην αποχέτευση, ξεπλύνετε με άφθονο νερό για να αποφύγετε τη συσσώρευση αζιδίων. |

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

|             |  |
|-------------|--|
| <b>ADR</b>  | Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα. |
| <b>RID</b>  | Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα. |
| <b>ADN</b>  | Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα. |
| <b>IATA</b> | Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα. |
| <b>IMDG</b> | Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα. |

- 14.1. **Μεταφορά χύδην σύμφωνα με το Παράρτημα II της σύμβασης MARPOL 73/78 και τον κώδικα IBC** Δεν ισχύει.

## **ΤΜΗΜΑ 15: Πληροφορίες κανονιστικού χαρακτήρα**

- 15.1. **Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον που αφορούν ειδικά την ουσία ή το μείγμα**

### **Κανονισμοί της ΕΕ**

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος, Παραρτήματα I και II, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2004 για τους έμμοιους οργανικούς ρύπους, Παράρτημα I, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα I, μέρος 1, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα I, μέρος 2, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα I, μέρος 3, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα V, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 166/2006 Παράρτημα II Μητρώο έκλυσης και μεταφοράς ρύπων, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, REACH Άρθρο 59(10) Κατάλογος υποψηφίων ουσιών όπως δημοσιεύτηκε πρόσφατα από το ECHA**

Δεν αναφέρεται.

### **Εγκρίσεις**

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 REACH Παράρτημα XIV Ουσίες που υπόκεινται σε έγκριση, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

### **Περιορισμοί χρήσης**

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 REACH Παράρτημα XVII Ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμό κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσης, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 2004/37/ΕΚ: σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 92/85/ΕΟΚ: για την ασφάλεια και την υγεία των εγκύων εργαζομένων και των εργαζομένων που πρόσφατα έχουν γεννήσει ή θηλάζουν, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

### **Άλλοι κανονισμοί της ΕΕ**

**Οδηγία 2012/18/ΕΕ για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες**

Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 98/24/ΕΚ για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες κατά την εργασία**

Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία**

Δεν αναφέρεται.

### **Άλλοι κανονισμοί**

Το μείγμα αυτό δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε. Το παρόν Δελτίο δεδομένων ασφαλείας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε.

## Εθνικοί κανονισμοί

### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Τηρείτε τον εθνικό κανονισμό σχετικά με την εργασία με χημικούς παράγοντες.

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

## ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

### Κατάλογος συντηρήσεων

DSD: Οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

CLP: Κανονισμός αριθ. 1272/2008.

DNEL: Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις.

PNEC: Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις.

### Βιβλιογραφικές αναφορές

Μη διαθέσιμες.

### Πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο αξιολόγησης που χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση του μείγματος

Η ταξινόμηση ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους κινδύνους για το περιβάλλον προκύπτει από έναν συνδυασμό μεθόδων υπολογισμού και δεδομένων δοκιμών, εάν διατίθενται.

### Πλήρες κείμενο τυχόν δηλώσεων Η που δεν αναγράφεται πλήρως στα Τμήματα 2 έως 15

Κανένα.

### Πληροφορίες εκπαίδευσης

Ακολουθείτε τις οδηγίες εκπαίδευσης κατά τον χειρισμό αυτού του υλικού.

### Δήλωση αποποίησης ευθυνών

Οι παραπάνω πληροφορίες παρέχονται με καλή πίστη. Θεωρούνται ακριβείς και αντιπροσωπεύουν τις καλύτερες πληροφορίες που έχουμε στη διάθεσή μας επί του παρόντος. ΩΣΤΟΣΟ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΥΜΕ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ Ή ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ Ή ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ, ΚΑΙ ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΥΜΕ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΕΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ Ή ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ. Ο χρήστης θα πρέπει να προβαίνει σε προσωπική έρευνα προκειμένου να καθορίσει την καταλληλότητα των πληροφοριών για τον συγκεκριμένο σκοπό χρήσης και αναλαμβάνει επίσης όλους τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση του υλικού. Ο χρήστης οφείλει να συμμορφώνεται με όλους τους νόμους και τους κανονισμούς που σχετίζονται με την αγορά, τη χρήση, την αποθήκευση και την απόρριψη του υλικού και πρέπει να είναι εξοικειωμένος και να ακολουθεί τις γενικά αποδεκτές διαδικασίες ασφαλούς χειρισμού. Σε καμία περίπτωση η BioMedica Diagnostics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε αξιώσεις, απώλειες ή ζημιές οποιουδήποτε ατόμου ή για χαμένα κέρδη ή για τυχόν ειδικές, έμμεσες, παρεπόμενες, επακόλουθες ή παραδειγματικές ζημιές, με όποιον τρόπο και αν προκύψουν, ακόμη και αν η BioMedica Diagnostics έχει ενημερωθεί για την πιθανότητα να υπάρξουν τέτοιες ζημιές.

**ΤΜΗΜΑ 1: Ταυτοποίηση ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης****1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**

|                                      |                                 |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| Όνομασία ουσίας                      | Πρωτεΐνη Γ Ανεπάρκεια Πλάσματος |
| Αριθμός ταυτοποίησης                 | -                               |
| Αριθμός καταχώρισης                  | -                               |
| Συνώνυμα                             | Κανένα.                         |
| Κωδικός προϊόντος                    | ACC-45                          |
| Ημερομηνία έκδοσης                   | 16 Δεκέμβριος 2020              |
| Αριθμός έκδοσης                      | 02                              |
| Ημερομηνία αναθεώρησης               | 02 Αύγουστος 2017               |
| Αντικαθιστά το έγγραφο με ημερομηνία | 28 Μαΐου 2015                   |

**1.2. Συναφείς προσδιορισμένες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Προσδιορισμένες χρήσεις   | προορίζεται για τη μέτρηση της δραστικότητας της πρωτεΐνης C στο ανθρώπινο πλάσμα μέσω ενός ανάλυση πήξης τελικού σημείου. |
| Αντενδεικνυόμενες χρήσεις | Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις συστάσεις του προμηθευτή.  |

**1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Κεντρικά γραφεία εταιρείας | BioMedica Diagnostics Inc.<br>94 Wentworth Road, PO Box 1030<br>Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0   |
| Υπεύθυνος επικοινωνίας     | Εταιρικό τηλέφωνο: 1-902-798-5105<br>Εταιρικό φαξ: 1-902-798-1025<br>Email: <a href="mailto:info@biomedicadiagnostics.com">info@biomedicadiagnostics.com</a><br>Ιστότοπος: <a href="http://www.biomedicadiagnostics.com">www.biomedicadiagnostics.com</a> |

**1.4. Αριθμός τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Αριθμός τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης | ΗΠΑ, Καναδάς, Πουέρτο Ρίκο και Παρθένοι Νήσοι 1-800-255-3924<br>Διεθνώς +1-813-248-0585<br>Αυστραλία 1-300-954-583<br>Βραζιλία 0-800-591-6042<br>Κίνα 400-120-0751<br>Ινδία 000-800-100-4086<br>Μεξικό 01-800-099-0731 |
| Αριθμός επικοινωνίας               | MIS9591327   |

**ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας****2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**

Η ουσία έχει αξιολογηθεί ή/και ελεγχθεί ως προς τους φυσικούς κινδύνους, τους κινδύνους για την υγεία και τους κινδύνους για το περιβάλλον και ισχύει η ακόλουθη ταξινόμηση.

**Ταξινόμηση σύμφωνα με την Οδηγία 67/548/ΕΟΚ ή 1999/45/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε**

Η ουσία αυτή δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με την Οδηγία 67/548/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε.

**Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όπως τροποποιήθηκε**

Η ουσία αυτή δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 όπως τροποποιήθηκε.

## Σύνοψη επικινδυνότητας

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Φυσικοί κίνδυνοι</b>           | Δεν έχει ταξινομηθεί ως προς τους φυσικούς κινδύνους.                                      |
| <b>Κίνδυνοι για την υγεία</b>     | Δεν έχει ταξινομηθεί ως προς τους κινδύνους για την υγεία.                                 |
| <b>Κίνδυνοι για το περιβάλλον</b> | Δεν έχει ταξινομηθεί ως προς τους κινδύνους για το περιβάλλον.                             |
| <b>Ειδικοί κίνδυνοι</b>           | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, του δέρματος και της αναπνευστικής οδού. |
| <b>Κύρια συμπτώματα</b>           | Μηχανικός ερεθισμός του δέρματος, των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος.             |

## 2.2. Στοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όπως τροποποιήθηκε

|                                 |                  |
|---------------------------------|------------------|
| <b>Περιέχει:</b>                | Ανθρώπινο πλάσμα |
| <b>Εικονογράμματα κινδύνου</b>  | Κανένα.          |
| <b>Προειδοποιητική λέξη</b>     | Καμία.           |
| <b>Δηλώσεις επικινδυνότητας</b> | Καμία.           |

## Δηλώσεις προφυλάξεων

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Πρόληψη</b>     | Τηρείτε τις ορθές πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής.                                  |
| <b>Ανταπόκριση</b> | Πλύνετε με άφθονο νερό.   |
| <b>Αποθήκευση</b>  | Φυλάσσετε μακριά από ασύμβατα υλικά.  |
| <b>Απόρριψη</b>    | Απορρίψτε τα απόβλητα και τα κατάλοιπα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών αρχών. |

Συμπληρωματικές πληροφορίες επισήμανσης Καμία.

## 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν χαρακτηρίζεται ως ουσία ή μείγμα ABT (Ανθεκτικό, βιοσυσσωρευτικό και τοξικό) ή AAAB (Άκρωσ ανθεκτικό και άκρωσ βιοσυσσωρευτικό).

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1. Ουσίες

Γενικές πληροφορίες

| Χημική ονομασία         | %   | Αριθ. CAS<br>Αριθ. ΕΚ | Αριθ. καταχώρισης<br>REACH | Αριθ.<br>ΕΥΡΕΤΗΡΙΟΥ | Σημειώσεις |
|-------------------------|-----|-----------------------|----------------------------|---------------------|------------|
| Ανθρώπινο πλάσμα        | 100 | Δ/Ι                   | -                          | -                   |            |
| <b>Ταξινόμηση: DSD:</b> | -   |                       |                            |                     |            |
| <b>CLP:</b>             | -   |                       |                            |                     |            |

## Κατάλογος συντημήσεων και συμβόλων που ενδέχεται να χρησιμοποιούνται παραπάνω

CLP: Κανονισμός αριθ. 1272/2008.  
DSD: Οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

## Σχόλια για τη σύνθεση

Όλες οι συγκεντρώσεις αναφέρονται σε ποσοστό επί τοις εκατό κατά βάρος, εκτός εάν το συστατικό είναι αέριο. Οι συγκεντρώσεις αερίου αναφέρονται σε ποσοστό επί τοις εκατό κατ' όγκο. Το πλήρες κείμενο για όλες τις δηλώσεις R και H παρουσιάζεται στο Τμήμα 16.

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### Γενικές πληροφορίες

Διασφαλίστε ότι το ιατρικό προσωπικό γνωρίζει τα εμπλεκόμενα υλικά και έχει λάβει προφυλάξεις ατομικής προστασίας.

#### 4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

##### Εισπνοή

Μεταφέρετε σε καθαρό αέρα. Σε περίπτωση δυσκολίας στην αναπνοή, χορηγήστε οξυγόνο. Σε περίπτωση επίμονης δυσφορίας, επισκεφθείτε γιατρό.

##### Επαφή με το δέρμα

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό, αφαιρώντας ταυτόχρονα τα μολυσμένα ρούχα. Σε περίπτωση ανάπτυξης ερεθισμού ή επίμονου ερεθισμού, επισκεφθείτε γιατρό.

##### Επαφή με τα μάτια

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με πόσιμο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά, κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους. Σε περίπτωση επίμονου ερεθισμού, επισκεφθείτε γιατρό.

##### Κατάποση

Σε περίπτωση κατάποσης σκόνης, ξεπλύνετε καλά το στόμα. Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

#### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες

Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, του δέρματος και της αναπνευστικής οδού.

#### 4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Παρέχετε γενικά υποστηρικτικά μέτρα και χορηγήστε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### Γενικοί κίνδυνοι πυρκαγιάς

Θα καεί εάν εμπλακεί σε πυρκαγιά.

#### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

##### Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Χρησιμοποιήστε σύστημα κατάσβεσης με ψεκασμό νερού, διοξείδιο του άνθρακα, ξηρή χημική ουσία ή άλλο υλικό κατάλληλο για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.

##### Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Κανένα γνωστό.

#### 5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Η πυρκαγιά προκαλεί την έκλυση τοξικών και ερεθιστικών αερίων.

#### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

##### Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες

Επιλογή μέσων προστασίας του αναπνευστικού για πυρόσβεση: ακολουθείτε τις γενικές προφυλάξεις πυρκαγιάς που υποδεικνύονται στον χώρο εργασίας. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, απαιτείται η χρήση αυτόνομης αναπνευστικής συσκευής και πλήρους προστατευτικής ενδυμασίας.

##### Ειδικές διαδικασίες πυρόσβεσης

Εφαρμόζετε τις συνήθεις διαδικασίες πυρόσβεσης και λαμβάνετε υπόψη τους κινδύνους που εγκυμονούν τα άλλα εμπλεκόμενα υλικά.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

#### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

##### Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις πέρα από τις συνήθεις ορθές πρακτικές υγιεινής. Βλ. Τμήμα 8 του ΔΔΑ για περαιτέρω συμβουλές ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό αυτού του προϊόντος.

##### Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Χρησιμοποιείτε τα μέσα ατομικής προστασίας που συνιστώνται στο Τμήμα 8 του ΔΔΑ.

#### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Αποφύγετε την απόρριψη σε αποχετεύσεις, σε υδάτινα ρεύματα ή στο έδαφος.

#### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Αποφύγετε τον σχηματισμό σκόνης. Σκουπίστε ή καθαρίστε και απομακρύνετε.

#### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Για τα μέσα ατομικής προστασίας, βλ. Τμήμα 8 του ΔΔΑ. Για την απόρριψη αποβλήτων, βλ. Τμήμα 13 του ΔΔΑ.

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό** Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Η πρώτη ύλη αυτού του προϊόντος είναι ανθρώπινης προέλευσης και έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδρώσα για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBsAg), τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) και τον ιό ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου Τύπου 1 και Τύπου 2 (HIV-1, HIV-2) με τη χρήση αναγνωρισμένων μεθόδων. Δεδομένου ότι καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να εγγυηθεί πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινα δείγματα δεν μεταδίδουν HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 ή άλλα αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα, ο χειρισμός αυτού του αντιδραστηρίου θα πρέπει να γίνεται όπως συνιστάται για οποιοδήποτε δυνητικά μολυσματικό ανθρώπινο δείγμα. Τηρείτε τις ορθές πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής.
- 7.2. Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2–8°C. Φυλάσσετε σε ερμητικά κλεισμένο περιέκτη, μακριά από ασύμβατα υλικά.
- 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Για χρήση στον έλεγχο ποιότητας στην εξέταση ανίχνευσης παρουσίας αντιπηκτικών του λύκου.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- 8.1. Παράμετροι ελέγχου**
- Οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης** Δεν έχουν επισημανθεί οριακές τιμές έκθεσης για ένα ή περισσότερα συστατικά.
- Βιολογικές οριακές τιμές** Δεν έχουν επισημανθεί οριακές τιμές βιολογικής έκθεσης για ένα ή περισσότερα συστατικά.
- Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης** Ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες παρακολούθησης.
- Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL)** Μη διαθέσιμο.
- Προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC)** Μη διαθέσιμες.
- 8.2. Έλεγχοι έκθεσης**
- Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι** Δεν ισχύουν ειδικές απαιτήσεις εξαερισμού.
- Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός**
- Γενικές πληροφορίες** Ο ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός θα πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τα πρότυπα CEN και κατόπιν συζήτησης με τον προμηθευτή του ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού.
- Προστασία των ματιών/του προσώπου** Φοράτε προστατευτικά γυαλιά ανθεκτικά στη σκόνη.
- Προστασία του δέρματος**
- **Προστασία των χεριών** Η ελαχιστοποίηση της επαφής με το δέρμα αποτελεί ορθή πρακτική βιομηχανικής υγιεινής. Συνιστάται η χρήση γαντιών ανθεκτικών στις χημικές ουσίες.
  - **Λοιπά** Η ελαχιστοποίηση της επαφής με το δέρμα αποτελεί ορθή πρακτική βιομηχανικής υγιεινής.
- Προστασία των αναπνευστικών οδών** Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού ή κινδύνου εισπνοής σκόνης, χρησιμοποιήστε κατάλληλο εξοπλισμό αναπνευστικής προστασίας με φίλτρο σωματιδίων.
- Θερμικοί κίνδυνοι** Φοράτε κατάλληλο θερμικό προστατευτικό ρουχισμό, όταν απαιτείται.
- Μέτρα υγιεινής** Χειριστείτε σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας.
- Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης** Ενημερώνετε το αρμόδιο διευθυντικό ή εποπτικό προσωπικό για όλες τις περιβαλλοντικές εκλύσεις.

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

|   |                   |
|---|-------------------|
| Όψη   | Κιτρινωπή σκόνη.  |
| Φυσική κατάσταση  | Στερεό.           |
| Μορφή   | Σκόνη.            |
| Χρώμα   | Κιτρινωπό.        |
| Οσμή  | Καμία.            |
| Κατώφλιο οσμής  | Δεν ισχύει.       |
| pH  | Μη διαθέσιμο.     |
| Σημείο τήξης/Σημείο πήξης                               | Μη διαθέσιμο.     |
| Αρχικό σημείο βρασμού και περιοχή βρασμού               | Μη σχετικό.       |
| Σημείο ανάφλεξης  | Μη σχετικό.       |
| Ταχύτητα εξάτμισης                                      | Μη διαθέσιμη.     |
| Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)                          | Μη αναφλέξιμο.    |
| Ανώτερη/χαμηλότερη αναφλεξιμότητα ή όρια εκρηκτικότητας |                   |
| Όριο αναφλεξιμότητας - χαμηλότερο (%)                   | Μη διαθέσιμο.     |
| Όριο αναφλεξιμότητας - ανώτερο (%)                      | Μη διαθέσιμο.     |
| Πίεση ατμών   | Μη σχετικό.       |
| Πυκνότητα ατμών   | Μη σχετικό.       |
| Σχετική πυκνότητα                                       | Μη διαθέσιμη.     |
| Διαλυτότητα (διαλυτότητες)                              | Διαλυτό στο νερό. |
| Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)                 | Μη διαθέσιμος.    |
| Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης                               | Μη διαθέσιμη.     |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης                                 | Μη διαθέσιμη.     |
| Ιξώδες  | Μη σχετικό.       |
| Εκρηκτικές ιδιότητες                                    | Μη σχετικό.       |
| Οξειδωτικές ιδιότητες                                   | Μη οξειδωτικό.    |
| 9.2. Άλλες πληροφορίες                                  |                   |
| Ποσοστό πτητικών ενώσεων                                | Μη σχετικό.       |

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

|  |   |
|--|---|
| 10.1. Αντιδραστικότητα                   | Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.                              |
| 10.2. Χημική σταθερότητα                 | Το υλικό είναι σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.              |
| 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων | Δεν πολυμερίζεται.  |
| 10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν             | Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα.                             |
| 10.5. Μη συμβατά υλικά                   | Ισχυρά οξειδωτικά μέσα. Ισχυρά αναγωγικά μέσα. Ισχυρά οξέα. |
| 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης    | Οξειδία του άνθρακα. Οξειδία του αζώτου.                    |

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης

|                   |  |
|-------------------|--|
| Εισπνοή           | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος.            |
| Επαφή με το δέρμα | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.                            |
| Επαφή με τα μάτια | Η σκόνη στα μάτια προκαλεί ερεθισμό.   |
| Κατάποση          | Σε περίπτωση κατάποσης μπορεί να προκαλέσει δυσφορία.                          |
| Συμπτώματα        | Μηχανικός ερεθισμός του δέρματος, των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος. |

### 11.1. Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

|  |   |
|--|---|
| Οξεία τοξικότητα   | Σε περίπτωση κατάποσης μπορεί να προκαλέσει δυσφορία.                     |
| Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος                                | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.                       |
| Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/Σοβαρός οφθαλμικός ερεθισμός            | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.                         |
| Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού                              | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Ευαισθητοποίηση του δέρματος                                   | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων                        | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Καρκινογένεση  | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Τοξικότητα στο αναπαραγωγικό σύστημα                           | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - εφάπαξ έκθεση           | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - επαναλαμβανόμενη έκθεση | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Κίνδυνος από αναρρόφηση  | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Πληροφορίες για το μείγμα έναντι πληροφοριών για τις ουσίες    | Μη διαθέσιμες.  |
| Άλλες πληροφορίες  | Δεν έχουν σημειωθεί άλλες ειδικές οξείες ή χρόνιες επιδράσεις στην υγεία. |

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

|  |  |
|--|--|
| 12.1. Τοξικότητα   | Δεν έχουν σημειωθεί δεδομένα τοξικότητας για το(τα) συστατικό(-ά). |
| 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης                 | Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.                                   |
| 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης                              | Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.                                   |
| Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό (log K <sub>ow</sub> ) | Μη διαθέσιμος.   |
| Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF)                            | Μη διαθέσιμος.   |
| 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος                                | Μη διαθέσιμη.  |
| Κινητικότητα γενικά  | Το προϊόν είναι διαλυτό στο νερό.                                  |
| 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης PBT και vPvB              | Δεν χαρακτηρίζεται ως ουσία ή μείγμα PBT ή vPvB.                   |
| 12.6. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις                             | Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.                                   |

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Υπολειμματικά απόβλητα</b>       | Απορρίπτετε σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.  |
| <b>Μολυσμένη συσκευασία</b>         | Οι άδειοι περιέκτες πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη.  |
| <b>Κωδικός αποβλήτων ΕΕ</b>         | Ο κωδικός αποβλήτων θα πρέπει να καθορισθεί σε συνεννόηση με τον χρήστη, τον παραγωγό και την εταιρεία διάθεσης αποβλήτων.  |
| <b>Μέθοδοι/πληροφορίες διάθεσης</b> | Συλλέξτε και ανακυκλώστε ή απορρίψτε σε σφραγισμένους περιέκτες σε αδειοδοτημένο χώρο απόρριψης αποβλήτων. Τα μολυσμένα όργανα και οι μολυσμένες επιφάνειες θα πρέπει να απολυμαίνονται σύμφωνα με τις ειδικές για την εκάστοτε χημική ουσία και τις γενικές/πρότυπες προφυλάξεις του εργοδότη σας. |

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

### ADR

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

### RID

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

### ADN

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

### IATA

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

### IMDG

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

**14.1. Μεταφορά χύδην σύμφωνα με** Δεν ισχύει.  
**το Παράρτημα II της**  
**σύμβασης MARPOL 73/78 και**  
**τον κώδικα IBC**

## ΤΜΗΜΑ 15: Πληροφορίες κανονιστικού χαρακτήρα

**15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον που αφορούν ειδικά την ουσία ή το μείγμα**

### Κανονισμοί της ΕΕ

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος, Παραρτήματα I και II, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2004 για τους έμμοτους οργανικούς ρύπους, Παράρτημα I, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα I, μέρος 1, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα I, μέρος 2, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα I, μέρος 3, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα V, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 166/2006 Παράρτημα II Μητρώο έκλυσης και μεταφοράς ρύπων, όπως τροποποιήθηκε**  
Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, REACH Άρθρο 59(10) Κατάλογος υποψηφίων ουσιών όπως δημοσιεύτηκε πρόσφατα από το ECHA**  
Δεν αναφέρεται.

#### **Εγκρίσεις**

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 REACH Παράρτημα XIV Ουσίες που υπόκεινται σε έγκριση όπως τροποποιήθηκε**  
Δεν αναφέρεται.

#### **Περιορισμοί χρήσης**

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 REACH Παράρτημα XVII Ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμό κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσης, όπως τροποποιήθηκε**  
Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 2004/37/ΕΚ: σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία, όπως τροποποιήθηκε**  
Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 92/85/ΕΟΚ: για την ασφάλεια και την υγεία των εγκύων εργαζομένων και των εργαζομένων που πρόσφατα έχουν γεννήσει ή θηλάζουν, όπως τροποποιήθηκε**  
Δεν αναφέρεται.

#### **Άλλοι κανονισμοί της ΕΕ**

**Οδηγία 2012/18/ΕΕ για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες**  
Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 98/24/ΕΚ για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες κατά την εργασία**  
Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία**  
Δεν αναφέρεται.

#### **Άλλοι κανονισμοί**

Το προϊόν αυτό δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 (Κανονισμός CLP) και την Οδηγία 67/548/ΕΟΚ και τις τροποποιήσεις τους, αντίστοιχα. Το παρόν Δελτίο δεδομένων ασφαλείας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε.

#### **Εθνικοί κανονισμοί**

Τηρείτε τον εθνικό κανονισμό σχετικά με την εργασία με χημικούς παράγοντες.

#### **15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας**

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

### **ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες**

#### **Κατάλογος συντηρήσεων**

DSD: Οδηγία 67/548/ΕΟΚ.  
CLP: Κανονισμός αριθ. 1272/2008.  
DNEL: Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις.  
PNEC: Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις.  
Μη διαθέσιμες.

#### **Βιβλιογραφικές αναφορές**

#### **Πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο αξιολόγησης που χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση του μείγματος**

Η ταξινόμηση ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους κινδύνους για το περιβάλλον προκύπτει από έναν συνδυασμό μεθόδων υπολογισμού και δεδομένων δοκιμών, εάν διατίθενται.

#### **Πλήρες κείμενο τυχόν δηλώσεων Η που δεν αναγράφεται πλήρως στα Τμήματα 2 έως 15**

Κανένα.

#### **Πληροφορίες εκπαίδευσης**

Ακολουθείτε τις οδηγίες εκπαίδευσης κατά τον χειρισμό αυτού του υλικού.

## Δήλωση αποποίησης ευθυνών

Οι παραπάνω πληροφορίες παρέχονται με καλή πίστη. Θεωρούνται ακριβείς και αντιπροσωπεύουν τις καλύτερες πληροφορίες που έχουμε στη διάθεσή μας επί του παρόντος. ΩΣΤΟΣΟ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΥΜΕ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ Ή ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ Ή ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ, ΚΑΙ ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΥΜΕ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΕΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ Ή ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ. Ο χρήστης θα πρέπει να προβαίνει σε προσωπική έρευνα προκειμένου να καθορίσει την καταλληλότητα των πληροφοριών για τον συγκεκριμένο σκοπό χρήσης και αναλαμβάνει επίσης όλους τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση του υλικού. Ο χρήστης οφείλει να συμμορφώνεται με όλους τους νόμους και τους κανονισμούς που σχετίζονται με την αγορά, τη χρήση, την αποθήκευση και την απόρριψη του υλικού και πρέπει να είναι εξοικειωμένος και να ακολουθεί τις γενικά αποδεκτές διαδικασίες ασφαλούς χειρισμού. Σε καμία περίπτωση η BioMedica Diagnostics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε αξιώσεις, απώλειες ή ζημιές οποιουδήποτε ατόμου ή για χαμένα κέρδη ή για τυχόν ειδικές, έμμεσες, παρεπόμενες, επακόλουθες ή παραδειγματικές ζημιές, με όποιον τρόπο και αν προκύψουν, ακόμη και αν η BioMedica Diagnostics έχει ενημερωθεί για την πιθανότητα να υπάρξουν τέτοιες ζημιές.

**ΤΜΗΜΑ 1: Ταυτοποίηση ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης****1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**

|                                      |                           |
|--------------------------------------|---------------------------|
| Όνομασία ουσίας                      | Πρωτεΐνη Γ Πλάσμα Ελέγχου |
| Αριθμός ταυτοποίησης                 | -                         |
| Αριθμός καταχώρισης                  | -                         |
| Συνώνυμα                             | Κανένα.                   |
| Κωδικός προϊόντος                    | ACC-45                    |
| Ημερομηνία έκδοσης                   | 16 Δεκέμβριος 2020        |
| Αριθμός έκδοσης                      | 02                        |
| Ημερομηνία αναθεώρησης               | 02 Αύγουστος 2017         |
| Αντικαθιστά το έγγραφο με ημερομηνία | 28 Μαΐου 2015             |

**1.2. Συναφείς προσδιορισμένες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Προσδιορισμένες χρήσεις   | προορίζεται για τη μέτρηση της δραστικότητας της πρωτεΐνης C στο ανθρώπινο πλάσμα μέσω ενός ανάλυση πήξης τελικού σημείου. |
| Αντενδεικνυόμενες χρήσεις | Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις συστάσεις του προμηθευτή.  |

**1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Κεντρικά γραφεία εταιρείας | BioMedica Diagnostics Inc.<br>94 Wentworth Road, PO Box 1030<br>Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0   |
| Υπεύθυνος επικοινωνίας     | Εταιρικό τηλέφωνο: 1-902-798-5105<br>Εταιρικό φαξ: 1-902-798-1025<br>Email: <a href="mailto:info@biomedicadiagnostics.com">info@biomedicadiagnostics.com</a><br>Ιστότοπος: <a href="http://www.biomedicadiagnostics.com">www.biomedicadiagnostics.com</a> |

**1.4. Αριθμός τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Αριθμός τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης | ΗΠΑ, Καναδάς, Πουέρτο Ρίκο και Παρθένοι Νήσοι 1-800-255-3924<br>Διεθνώς +1-813-248-0585<br>Αυστραλία 1-300-954-583<br>Βραζιλία 0-800-591-6042<br>Κίνα 400-120-0751<br>Ινδία 000-800-100-4086<br>Μεξικό 01-800-099-0731 |
| Αριθμός επικοινωνίας               | MIS9591327   |

**ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας****2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**

Η ουσία έχει αξιολογηθεί ή/και ελεγχθεί ως προς τους φυσικούς κινδύνους, τους κινδύνους για την υγεία και τους κινδύνους για το περιβάλλον και ισχύει η ακόλουθη ταξινόμηση.

**Ταξινόμηση σύμφωνα με την Οδηγία 67/548/ΕΟΚ ή 1999/45/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε**

Η ουσία αυτή δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με την Οδηγία 67/548/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε.

**Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όπως τροποποιήθηκε**

Η ουσία αυτή δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 όπως τροποποιήθηκε.

## Σύνοψη επικινδυνότητας

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Φυσικοί κίνδυνοι</b>           | Δεν έχει ταξινομηθεί ως προς τους φυσικούς κινδύνους.                                      |
| <b>Κίνδυνοι για την υγεία</b>     | Δεν έχει ταξινομηθεί ως προς τους κινδύνους για την υγεία.                                 |
| <b>Κίνδυνοι για το περιβάλλον</b> | Δεν έχει ταξινομηθεί ως προς τους κινδύνους για το περιβάλλον.                             |
| <b>Ειδικοί κίνδυνοι</b>           | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, του δέρματος και της αναπνευστικής οδού. |
| <b>Κύρια συμπτώματα</b>           | Μηχανικός ερεθισμός του δέρματος, των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος.             |

## 2.2. Στοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όπως τροποποιήθηκε

|                                 |                  |
|---------------------------------|------------------|
| <b>Περιέχει:</b>                | Ανθρώπινο πλάσμα |
| <b>Εικονογράμματα κινδύνου</b>  | Κανένα.          |
| <b>Προειδοποιητική λέξη</b>     | Καμία.           |
| <b>Δηλώσεις επικινδυνότητας</b> | Καμία.           |

## Δηλώσεις προφυλάξεων

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Πρόληψη</b>     | Τηρείτε τις ορθές πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής.                                  |
| <b>Ανταπόκριση</b> | Πλύνετε με άφθονο νερό.   |
| <b>Αποθήκευση</b>  | Φυλάσσετε μακριά από ασύμβατα υλικά.  |
| <b>Απόρριψη</b>    | Απορρίψτε τα απόβλητα και τα κατάλοιπα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών αρχών. |

Συμπληρωματικές πληροφορίες επισήμανσης Καμία.

## 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν χαρακτηρίζεται ως ουσία ή μείγμα ABT (Ανθεκτικό, βιοσυσσωρευτικό και τοξικό) ή AAAB (Άκρωσ ανθεκτικό και άκρωσ βιοσυσσωρευτικό).

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1. Ουσίες

Γενικές πληροφορίες

| Χημική ονομασία         | %   | Αριθ. CAS<br>Αριθ. ΕΚ | Αριθ. καταχώρισης<br>REACH | Αριθ.<br>ΕΥΡΕΤΗΡΙΟΥ | Σημειώσεις |
|-------------------------|-----|-----------------------|----------------------------|---------------------|------------|
| Ανθρώπινο πλάσμα        | 100 | Δ/Ι                   | -                          | -                   |            |
| <b>Ταξινόμηση: DSD:</b> | -   |                       |                            |                     |            |
| <b>CLP:</b>             | -   |                       |                            |                     |            |

## Κατάλογος συντηρήσεων και συμβόλων που ενδέχεται να χρησιμοποιούνται παραπάνω

CLP: Κανονισμός αριθ. 1272/2008.  
DSD: Οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

## Σχόλια για τη σύνθεση

Όλες οι συγκεντρώσεις αναφέρονται σε ποσοστό επί τοις εκατό κατά βάρος, εκτός εάν το συστατικό είναι αέριο. Οι συγκεντρώσεις αερίου αναφέρονται σε ποσοστό επί τοις εκατό κατ' όγκο. Το πλήρες κείμενο για όλες τις δηλώσεις R και H παρουσιάζεται στο Τμήμα 16.

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

|   |  |
|---|--|
| Γενικές πληροφορίες   | Διασφαλίστε ότι το ιατρικό προσωπικό γνωρίζει τα εμπλεκόμενα υλικά και έχει λάβει προφυλάξεις ατομικής προστασίας.   |
| <b>4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών</b>  |  |
| <b>Εισπνοή</b>  | Μεταφέρετε σε καθαρό αέρα. Σε περίπτωση δυσκολίας στην αναπνοή, χορηγήστε οξυγόνο. Σε περίπτωση επίμονης δυσφορίας, επισκεφθείτε γιατρό.   |
| <b>Επαφή με το δέρμα</b>  | Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό, αφαιρώντας ταυτόχρονα τα μολυσμένα ρούχα. Σε περίπτωση ανάπτυξης ερεθισμού ή επίμονου ερεθισμού, επισκεφθείτε γιατρό.   |
| <b>Επαφή με τα μάτια</b>  | Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με πόσιμο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά, κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους. Σε περίπτωση επίμονου ερεθισμού, επισκεφθείτε γιατρό. |
| <b>Κατάποση</b>   | Σε περίπτωση κατάποσης σκόνης, ξεπλύνετε καλά το στόμα. Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.   |
| <b>4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες</b>                | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, του δέρματος και της αναπνευστικής οδού.   |
| <b>4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας</b> | Παρέχετε γενικά υποστηρικτικά μέτρα και χορηγήστε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.   |

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

|   |   |
|---|---|
| Γενικοί κίνδυνοι πυρκαγιάς  | Θα καεί εάν εμπλακεί σε πυρκαγιά.   |
| <b>5.1. Πυροσβεστικά μέσα</b>   |   |
| <b>Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα</b>                                    | Χρησιμοποιήστε σύστημα κατάσβεσης με ψεκασμό νερού, διοξείδιο του άνθρακα, ξηρή χημική ουσία ή άλλο υλικό κατάλληλο για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.  |
| <b>Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα</b>                                   | Κανένα γνωστό.  |
| <b>5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα</b> | Η πυρκαγιά προκαλεί την έκλυση τοξικών και ερεθιστικών αερίων.  |
| <b>5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες</b>                            |   |
| <b>Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες</b>         | Επιλογή μέσων προστασίας του αναπνευστικού για πυρόσβεση: ακολουθείτε τις γενικές προφυλάξεις πυρκαγιάς που υποδεικνύονται στον χώρο εργασίας. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, απαιτείται η χρήση αυτόνομης αναπνευστικής συσκευής και πλήρους προστατευτικής ενδυμασίας. |
| <b>Ειδικές διαδικασίες πυρόσβεσης</b>                                 | Εφαρμόζετε τις συνήθεις διαδικασίες πυρόσβεσης και λαμβάνετε υπόψη τους κινδύνους που εγκυμονούν τα άλλα εμπλεκόμενα υλικά.   |

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

|  |  |
|--|--|
| <b>6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης</b> |  |
| <b>Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης</b>   | Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις πέρα από τις συνήθεις ορθές πρακτικές υγιεινής. Βλ. Τμήμα 8 του ΔΔΑ για περαιτέρω συμβουλές ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό αυτού του προϊόντος. |
| <b>Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες</b>  | Χρησιμοποιείτε τα μέσα ατομικής προστασίας που συνιστώνται στο Τμήμα 8 του ΔΔΑ.  |
| <b>6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις</b>  | Αποφύγετε την απόρριψη σε αποχετεύσεις, σε υδάτινα ρεύματα ή στο έδαφος.   |
| <b>6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό</b>                                     | Αποφύγετε τον σχηματισμό σκόνης. Σκουπίστε ή καθαρίστε και απομακρύνετε.   |
| <b>6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα</b>  | Για τα μέσα ατομικής προστασίας, βλ. Τμήμα 8 του ΔΔΑ. Για την απόρριψη αποβλήτων, βλ. Τμήμα 13 του ΔΔΑ.  |

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό** Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Η πρώτη ύλη αυτού του προϊόντος είναι ανθρώπινης προέλευσης και έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδρώσα για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBsAg), τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) και τον ιό ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου Τύπου 1 και Τύπου 2 (HIV-1, HIV-2) με τη χρήση αναγνωρισμένων μεθόδων. Δεδομένου ότι καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να εγγυηθεί πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινα δείγματα δεν μεταδίδουν HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 ή άλλα αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα, ο χειρισμός αυτού του αντιδραστηρίου θα πρέπει να γίνεται όπως συνιστάται για οποιοδήποτε δυνητικά μολυσματικό ανθρώπινο δείγμα. Τηρείτε τις ορθές πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής.
- 7.2. Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2–8°C. Φυλάσσετε σε ερμητικά κλεισμένο περιέκτη, μακριά από ασύμβατα υλικά.
- 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Για χρήση στον έλεγχο ποιότητας στην εξέταση ανίχνευσης παρουσίας αντιπηκτικών του λύκου.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

- Οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης** Δεν έχουν επισημανθεί οριακές τιμές έκθεσης για ένα ή περισσότερα συστατικά.
- Βιολογικές οριακές τιμές** Δεν έχουν επισημανθεί οριακές τιμές βιολογικής έκθεσης για ένα ή περισσότερα συστατικά.
- Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης** Ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες παρακολούθησης.
- Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL)** Μη διαθέσιμο.
- Προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC)** Μη διαθέσιμες.

### 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

- Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι** Δεν ισχύουν ειδικές απαιτήσεις εξαερισμού.

### Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

- Γενικές πληροφορίες** Ο ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός θα πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τα πρότυπα CEN και κατόπιν συζήτησης με τον προμηθευτή του ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού.
- Προστασία των ματιών/του προσώπου** Φοράτε προστατευτικά γυαλιά ανθεκτικά στη σκόνη.
- Προστασία του δέρματος**
- **Προστασία των χεριών** Η ελαχιστοποίηση της επαφής με το δέρμα αποτελεί ορθή πρακτική βιομηχανικής υγιεινής. Συνιστάται η χρήση γαντιών ανθεκτικών στις χημικές ουσίες.
  - **Λοιπά** Η ελαχιστοποίηση της επαφής με το δέρμα αποτελεί ορθή πρακτική βιομηχανικής υγιεινής.
- Προστασία των αναπνευστικών οδών** Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού ή κινδύνου εισπνοής σκόνης, χρησιμοποιήστε κατάλληλο εξοπλισμό αναπνευστικής προστασίας με φίλτρο σωματιδίων.
- Θερμικοί κίνδυνοι** Φοράτε κατάλληλο θερμικό προστατευτικό ρουχισμό, όταν απαιτείται.
- Μέτρα υγιεινής** Χειριστείτε σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας.
- Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης** Ενημερώνετε το αρμόδιο διευθυντικό ή εποπτικό προσωπικό για όλες τις περιβαλλοντικές εκλύσεις.

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

|   |                   |
|---|-------------------|
| Όψη   | Κιτρινωπή σκόνη.  |
| Φυσική κατάσταση  | Στερεό.           |
| Μορφή   | Σκόνη.            |
| Χρώμα   | Κιτρινωπό.        |
| Οσμή  | Καμία.            |
| Κατώφλιο οσμής  | Δεν ισχύει.       |
| pH  | Μη διαθέσιμο.     |
| Σημείο τήξης/Σημείο πήξης                               | Μη διαθέσιμο.     |
| Αρχικό σημείο βρασμού και περιοχή βρασμού               | Μη σχετικό.       |
| Σημείο ανάφλεξης  | Μη σχετικό.       |
| Ταχύτητα εξάτμισης                                      | Μη διαθέσιμη.     |
| Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)                          | Μη αναφλέξιμο.    |
| Ανώτερη/χαμηλότερη αναφλεξιμότητα ή όρια εκρηκτικότητας |                   |
| Όριο αναφλεξιμότητας - χαμηλότερο (%)                   | Μη διαθέσιμο.     |
| Όριο αναφλεξιμότητας - ανώτερο (%)                      | Μη διαθέσιμο.     |
| Πίεση ατμών   | Μη σχετικό.       |
| Πυκνότητα ατμών   | Μη σχετικό.       |
| Σχετική πυκνότητα                                       | Μη διαθέσιμη.     |
| Διαλυτότητα (διαλυτότητες)                              | Διαλυτό στο νερό. |
| Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)                 | Μη διαθέσιμος.    |
| Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης                               | Μη διαθέσιμη.     |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης                                 | Μη διαθέσιμη.     |
| Ιξώδες  | Μη σχετικό.       |
| Εκρηκτικές ιδιότητες                                    | Μη σχετικό.       |
| Οξειδωτικές ιδιότητες                                   | Μη οξειδωτικό.    |
| 9.2. Άλλες πληροφορίες                                  |                   |
| Ποσοστό πτητικών ενώσεων                                | Μη σχετικό.       |

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

|  |   |
|--|---|
| 10.1. Αντιδραστικότητα                   | Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.                              |
| 10.2. Χημική σταθερότητα                 | Το υλικό είναι σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.              |
| 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων | Δεν πολυμερίζεται.  |
| 10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν             | Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα.                             |
| 10.5. Μη συμβατά υλικά                   | Ισχυρά οξειδωτικά μέσα. Ισχυρά αναγωγικά μέσα. Ισχυρά οξέα. |
| 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης    | Οξειδία του άνθρακα. Οξειδία του αζώτου.                    |

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης

|                   |  |
|-------------------|--|
| Εισπνοή           | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος.            |
| Επαφή με το δέρμα | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.                            |
| Επαφή με τα μάτια | Η σκόνη στα μάτια προκαλεί ερεθισμό.   |
| Κατάποση          | Σε περίπτωση κατάποσης μπορεί να προκαλέσει δυσφορία.                          |
| Συμπτώματα        | Μηχανικός ερεθισμός του δέρματος, των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος. |

### 11.1. Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

|  |   |
|--|---|
| Οξεία τοξικότητα   | Σε περίπτωση κατάποσης μπορεί να προκαλέσει δυσφορία.                     |
| Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος                                | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.                       |
| Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/Σοβαρός οφθαλμικός ερεθισμός            | Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.                         |
| Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού                              | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Ευαισθητοποίηση του δέρματος                                   | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων                        | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Καρκινογένεση  | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Τοξικότητα στο αναπαραγωγικό σύστημα                           | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - εφάπαξ έκθεση           | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - επαναλαμβανόμενη έκθεση | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Κίνδυνος από αναρρόφηση  | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |
| Πληροφορίες για το μείγμα έναντι πληροφοριών για τις ουσίες    | Μη διαθέσιμες.  |
| Άλλες πληροφορίες  | Δεν έχουν σημειωθεί άλλες ειδικές οξείες ή χρόνιες επιδράσεις στην υγεία. |

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

|   |  |
|---|--|
| 12.1. Τοξικότητα                                | Δεν έχουν σημειωθεί δεδομένα τοξικότητας για το(τα) συστατικό(-ά). |
| 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης    | Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.                                   |
| 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης                 | Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.                                   |
| Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό (log Kow) | Μη διαθέσιμος.   |
| Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF)               | Μη διαθέσιμος.   |
| 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος                   | Μη διαθέσιμη.  |
| Κινητικότητα γενικά                             | Το προϊόν είναι διαλυτό στο νερό.                                  |
| 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης PBT και vPvB | Δεν χαρακτηρίζεται ως ουσία ή μείγμα PBT ή vPvB.                   |
| 12.6. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις                | Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.                                   |

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Υπολειμματικά απόβλητα</b>       | Απορρίπτετε σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.  |
| <b>Μολυσμένη συσκευασία</b>         | Οι άδειοι περιέκτες πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη.  |
| <b>Κωδικός αποβλήτων ΕΕ</b>         | Ο κωδικός αποβλήτων θα πρέπει να καθορισθεί σε συνεννόηση με τον χρήστη, τον παραγωγό και την εταιρεία διάθεσης αποβλήτων.  |
| <b>Μέθοδοι/πληροφορίες διάθεσης</b> | Συλλέξτε και ανακυκλώστε ή απορρίψτε σε σφραγισμένους περιέκτες σε αδειοδοτημένο χώρο απόρριψης αποβλήτων. Τα μολυσμένα όργανα και οι μολυσμένες επιφάνειες θα πρέπει να απολυμαίνονται σύμφωνα με τις ειδικές για την εκάστοτε χημική ουσία και τις γενικές/πρότυπες προφυλάξεις του εργοδότη σας. |

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

### ADR

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

### RID

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

### ADN

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

### IATA

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

### IMDG

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

- 14.1. Μεταφορά χύδην σύμφωνα με** Δεν ισχύει.  
**το Παράρτημα II της**  
**σύμβασης MARPOL 73/78 και**  
**τον κώδικα IBC**

## ΤΜΗΜΑ 15: Πληροφορίες κανονιστικού χαρακτήρα

- 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον που αφορούν ειδικά την ουσία ή το μείγμα**

### Κανονισμοί της ΕΕ

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος, Παραρτήματα I και II, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2004 για τους έμμοτους οργανικούς ρύπους, Παράρτημα I, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα I, μέρος 1, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα I, μέρος 2, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα I, μέρος 3, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα V, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 166/2006 Παράρτημα II Μητρώο έκλυσης και μεταφοράς ρύπων, όπως τροποποιήθηκε**  
Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, REACH Άρθρο 59(10) Κατάλογος υποψηφίων ουσιών όπως δημοσιεύτηκε πρόσφατα από το ECHA**  
Δεν αναφέρεται.

#### **Εγκρίσεις**

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 REACH Παράρτημα XIV Ουσίες που υπόκεινται σε έγκριση όπως τροποποιήθηκε**  
Δεν αναφέρεται.

#### **Περιορισμοί χρήσης**

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 REACH Παράρτημα XVII Ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμό κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσης, όπως τροποποιήθηκε**  
Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 2004/37/ΕΚ: σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία, όπως τροποποιήθηκε**  
Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 92/85/ΕΟΚ: για την ασφάλεια και την υγεία των εγκύων εργαζομένων και των εργαζομένων που πρόσφατα έχουν γεννήσει ή θηλάζουν, όπως τροποποιήθηκε**  
Δεν αναφέρεται.

#### **Άλλοι κανονισμοί της ΕΕ**

**Οδηγία 2012/18/ΕΕ για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες**  
Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 98/24/ΕΚ για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες κατά την εργασία**  
Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία**  
Δεν αναφέρεται.

#### **Άλλοι κανονισμοί**

Το προϊόν αυτό δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 (Κανονισμός CLP) και την Οδηγία 67/548/ΕΟΚ και τις τροποποιήσεις τους, αντίστοιχα. Το παρόν Δελτίο δεδομένων ασφαλείας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε.

#### **Εθνικοί κανονισμοί**

Τηρείτε τον εθνικό κανονισμό σχετικά με την εργασία με χημικούς παράγοντες.

#### **15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας**

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

### **ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες**

#### **Κατάλογος συντηρήσεων**

DSD: Οδηγία 67/548/ΕΟΚ.  
CLP: Κανονισμός αριθ. 1272/2008.  
DNEL: Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις.  
PNEC: Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις.  
Μη διαθέσιμες.

#### **Βιβλιογραφικές αναφορές**

#### **Πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο αξιολόγησης που χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση του μείγματος**

Η ταξινόμηση ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους κινδύνους για το περιβάλλον προκύπτει από έναν συνδυασμό μεθόδων υπολογισμού και δεδομένων δοκιμών, εάν διατίθενται.

#### **Πλήρες κείμενο τυχόν δηλώσεων Η που δεν αναγράφεται πλήρως στα Τμήματα 2 έως 15**

Κανένα.

#### **Πληροφορίες εκπαίδευσης**

Ακολουθείτε τις οδηγίες εκπαίδευσης κατά τον χειρισμό αυτού του υλικού.

## Δήλωση αποποίησης ευθυνών

Οι παραπάνω πληροφορίες παρέχονται με καλή πίστη. Θεωρούνται ακριβείς και αντιπροσωπεύουν τις καλύτερες πληροφορίες που έχουμε στη διάθεσή μας επί του παρόντος. ΩΣΤΟΣΟ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΥΜΕ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ Ή ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ Ή ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ, ΚΑΙ ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΥΜΕ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΕΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ Ή ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ. Ο χρήστης θα πρέπει να προβαίνει σε προσωπική έρευνα προκειμένου να καθορίσει την καταλληλότητα των πληροφοριών για τον συγκεκριμένο σκοπό χρήσης και αναλαμβάνει επίσης όλους τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση του υλικού. Ο χρήστης οφείλει να συμμορφώνεται με όλους τους νόμους και τους κανονισμούς που σχετίζονται με την αγορά, τη χρήση, την αποθήκευση και την απόρριψη του υλικού και πρέπει να είναι εξοικειωμένος και να ακολουθεί τις γενικά αποδεκτές διαδικασίες ασφαλούς χειρισμού. Σε καμία περίπτωση η BioMedica Diagnostics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε αξιώσεις, απώλειες ή ζημίες οποιουδήποτε ατόμου ή για χαμένα κέρδη ή για τυχόν ειδικές, έμμεσες, παρεπόμενες, επακόλουθες ή παραδειγματικές ζημίες, με όποιον τρόπο και αν προκύψουν, ακόμη και αν η BioMedica Diagnostics έχει ενημερωθεί για την πιθανότητα να υπάρξουν τέτοιες ζημίες.

**ΤΜΗΜΑ 1: Ταυτοποίηση ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης****1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| <b>Εμπορική ονομασία ή περιγραφή του μείγματος</b> | Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης |
| <b>Αριθμός καταχώρισης</b>                         | -                           |
| <b>Συνώνυμα</b>                                    | Κανένα.                     |
| <b>Κωδικός προϊόντος</b>                           | ACC-45 ACTICLOT® C          |
| <b>Ημερομηνία έκδοσης</b>                          | 16 Δεκεμβρίου 2020          |
| <b>Αριθμός έκδοσης</b>                             | 02                          |
| <b>Ημερομηνία αναθεώρησης</b>                      | 27 Ιουλίου 2017             |
| <b>Αντικαθιστά το έγγραφο με ημερομηνία</b>        | 21 Ιουνίου 2015             |

**1.2. Συναφείς προσδιορισμένες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Προσδιορισμένες χρήσεις</b>   | Το ACTICLOT® C προορίζεται για τη μέτρηση της δραστηριότητας της πρωτεΐνης C στο ανθρώπινο πλάσμα μέσω μιας δοκιμασίας πήξης τελικού σημείου. |
| <b>Αντενδεικνυόμενες χρήσεις</b> | Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις συστάσεις του προμηθευτή.   |

**1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Κεντρικά γραφεία εταιρείας</b> | BioMedica Diagnostics Inc.<br>94 Wentworth Road, PO Box 1030<br>Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0  |
| <b>Υπεύθυνος επικοινωνίας</b>     | Εταιρικό τηλέφωνο: 1-902-798-5105<br>Εταιρικό φαξ: 1-902-798-1025<br>Email: info@biomedicadiagnostics.com<br>Ιστότοπος: www.biomedicadiagnostics.com |

**1.4. Αριθμός τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης**

ΗΠΑ, Καναδάς, Πουέρτο Ρίκο και Παρθένες Νήσοι 1-800-255-3924  
Διεθνώς +1-813-248-0585  
Αυστραλία 1-300-954-583  
Βραζιλία 0-800-591-6042  
Κίνα 400-120-0751  
Ινδία 000-800-100-4086  
Μεξικό 01-800-099-0731

**Αριθμός επικοινωνίας** MIS9591327

**ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας****2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**

Το μείγμα έχει αξιολογηθεί ή/και ελεγχθεί ως προς τους φυσικούς κινδύνους, τους κινδύνους για την υγεία και τους κινδύνους για το περιβάλλον και ισχύει η ακόλουθη ταξινόμηση.

**Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε****Κίνδυνοι για την υγεία**

|   |              |  |
|---|--------------|--|
| Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος                     | Κατηγορία 2  | H315 — Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.             |
| Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/Σοβαρός οφθαλμικός ερεθισμός | Κατηγορία 2  | H319 — Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.         |
| Τοξικότητα στο αναπαραγωγικό σύστημα                | Κατηγορία 1B | H360 — Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. |

**Σύνοψη επικινδυνότητας**

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

**2.2. Στοιχεία επισήμανσης****Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε**

**Περιέχει:** Ιμιδαζόλη.

## Εικονογράμματα κινδύνου



### Προειδοποιητική λέξη

Κίνδυνος

### Δηλώσεις επικινδυνότητας

H315  
H319  
H360

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.  
Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  
Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

### Δηλώσεις προφυλάξεων

#### Πρόληψη

P280  
  
P201  
P202

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.  
Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.  
Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

#### Ανταπόκριση

P302 + P352  
P332 + P313  
P362  
P305 + P351 + P338  
  
P337 + P313  
P308 + P313

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.  
Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  
Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.  
Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

#### Φύλαξη

P405

Φυλάσσεται κλειδωμένο.

#### Απόρριψη

P501

Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

### Συμπληρωματικές πληροφορίες επισημάνσης

Καμία.

### 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν χαρακτηρίζεται ως ουσία ή μείγμα ABT (Ανθεκτικό, βιοσυσσωρευτικό και τοξικό) ή AAAB (Άκρως ανθεκτικό και άκρως βιοσυσσωρευτικό).

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1. Μείγματα

#### Γενικές πληροφορίες

| Χημική ονομασία    | %   | Αριθ. CAS/Αριθ. ΕΚ     | Αριθ. καταχώρισης REACH | Αριθ. ΕΥΡΕΤΗΡΙΟΥ | Σημειώσεις |
|--------------------|---|------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Χλωριούχο νάτριο   | 5–8   | 7647-14-5<br>231-598-3 | 01-2119485491-33-XXXX   | -                |            |
| <b>Ταξινόμηση:</b> | -   |                        |                         |                  |            |
| Ιμιδαζόλη          | 1–<2  | 288-32-4<br>206-019-2  | -                       | -                |            |
| <b>Ταξινόμηση:</b> | Acute Tox. 4, H302, Skin Corr. 1C, H314, Eye Dam. 1, H318, Repr. 1B, H360 |                        |                         |                  |            |

#### Κατάλογος συντηρήσεων και συμβόλων που ενδέχεται να χρησιμοποιούνται παραπάνω

#: Για τη συγκεκριμένη ουσία, καθορίζονται κοινοτικά όρια έκθεσης στον χώρο εργασίας.

#### Σχόλια για τη σύνθεση

Όλες οι συγκεντρώσεις αναφέρονται σε ποσοστό επί τοις εκατό κατά βάρος, εκτός εάν το συστατικό είναι αέριο. Οι συγκεντρώσεις αερίου αναφέρονται σε ποσοστό επί τοις εκατό κατ' όγκο.

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### Γενικές πληροφορίες

Διασφαλίστε ότι το ιατρικό προσωπικό γνωρίζει τα εμπλεκόμενα υλικά και έχει λάβει προφυλάξεις ατομικής προστασίας.

#### 4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

##### Εισπνοή

Μεταφέρετε σε καθαρό αέρα. Για δυσκολίες στην αναπνοή, μπορεί να απαιτείται οξυγόνο. Καλέστε έναν γιατρό εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή επιμένουν.

##### Επαφή με το δέρμα

Πλύνετε σχολαστικά το δέρμα με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση ανάπτυξης ερεθισμού ή επίμονου ερεθισμού, επισκεφθείτε γιατρό.

##### Επαφή με τα μάτια

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με πόσιμο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά, κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους. Σε περίπτωση επίμονου ερεθισμού, επισκεφθείτε γιατρό.

##### Κατάποση

Ξεπλύνετε καλά το στόμα με νερό. Μην χορηγείτε ποτέ τίποτα από το στόμα σε αναίσθητο άτομο. Επισκεφθείτε αμέσως γιατρό.

#### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες

Η κατάποση μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και δυσφορία. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό, αίσθημα καψίματος, ερυθρότητα και δάκρυα.

#### 4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Χορηγήστε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα. Τα συμπτώματα μπορεί να καθυστερήσουν να εμφανιστούν.

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### Γενικοί κίνδυνοι πυρκαγιάς

Το προϊόν δεν είναι εύφλεκτο.

#### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

##### Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Χρησιμοποιήστε σύστημα κατάσβεσης με ψεκασμό νερού, διοξείδιο του άνθρακα, ξηρή χημική ουσία ή άλλο υλικό κατάλληλο για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.

##### Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Κανένα γνωστό.

#### 5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Όταν θερμαίνεται μέχρι αποσύνθεσης, μπορεί να παραγάγει αέρια υδραζωτικού οξέος.

#### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

##### Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες

Σε περίπτωση πυρκαγιάς, απαιτείται η χρήση αυτόνομης αναπνευστικής συσκευής και πλήρους προστατευτικής ενδυμασίας.

### Ειδικές διαδικασίες πυρόσβεσης

Εφαρμόζετε τις συνήθεις διαδικασίες πυρόσβεσης και λαμβάνετε υπόψη τους κινδύνους που εγκυμονούν τα άλλα εμπλεκόμενα υλικά.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

#### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

##### Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης

Κρατήστε μακριά το περιττό προσωπικό. Μην αγγίζετε περιέκτες που φέρουν φθορές ή υλικό που έχει διαρρεύσει εκτός εάν φοράτε κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα.

##### Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Χρησιμοποιείτε τα μέσα ατομικής προστασίας που συνιστώνται στο τμήμα 8 του ΔΔΑ.

#### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν πρέπει να εισέρχεται σε αποχετεύσεις, υπονόμους ή υδάτινα ρεύματα. Αυτό το μείγμα περιέχει μια μικρή ποσότητα αζιδίου του νατρίου που μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό, τον μόλυβδο, τον ορείχαλκο ή τον κασσίτερο των υδραυλικών συστημάτων και να σχηματίσει δυνητικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Ακολουθήστε τις κατάλληλες διαδικασίες απόρριψης.

#### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Απορροφήστε τη διαρροή με βερμικουλίτη ή άλλο αδρανές υλικό. Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς, κρατικούς, τοπικούς και περιφερειακούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς που αναφέρονται στο Τμήμα 13.

#### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Για τα μέσα ατομικής προστασίας, βλ. τμήμα 8 του ΔΔΑ. Για την απόρριψη αποβλήτων, βλ. τμήμα 13 του ΔΔΑ.

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό** Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. Πλύνετε σχολαστικά μετά τον χειρισμό. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, φορέστε κατάλληλο εξοπλισμό αναπνευστικής προστασίας. Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό και το άνοιγμα του περιέκτη.
- 7.2. Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2–8 °C (35–46 °F). Φυλάσσετε σε ερμητικά κλεισμένο περιέκτη, μακριά από ασύμβατα υλικά.
- 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Το ACTICLOT® C προορίζεται για τη μέτρηση της δραστηριότητας της πρωτεΐνης C στο ανθρώπινο πλάσμα μέσω μιας δοκιμασίας πήξης τελικού σημείου.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

**Οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης** Δεν έχουν επισημανθεί οριακές τιμές έκθεσης για ένα ή περισσότερα συστατικά.

**Βιολογικές οριακές τιμές** Δεν έχουν επισημανθεί οριακές τιμές βιολογικής έκθεσης για ένα ή περισσότερα συστατικά.

**Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης** Ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες παρακολούθησης.

**Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL)** Μη διαθέσιμο.

**Προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC)** Μη διαθέσιμες.

### 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

**Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι** Οι εγκαταστάσεις αποθήκευσης ή χρήσης αυτού του υλικού πρέπει να διαθέτουν εγκατάσταση πλύσης οφθαλμών και ντουζιέρα ασφαλείας.

### Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

**Γενικές πληροφορίες** Ο ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός θα πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τα πρότυπα CEN και κατόπιν συζήτησης με τον προμηθευτή του ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού.

**Προστασία των ματιών/του προσώπου** Να φοράτε εγκεκριμένα προστατευτικά γυαλιά.

#### Προστασία του δέρματος

- Προστασία των χεριών

Να φοράτε κατάλληλα γάντια ανθεκτικά στις χημικές ουσίες.

- Λοιπά

Να φοράτε εργαστηριακή ποδιά ή άλλα προστατευτικά ενδύματα. Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα.

#### Προστασία των αναπνευστικών οδών

Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού ή κινδύνου εισπνοής ατμών, χρησιμοποιήστε κατάλληλο εξοπλισμό αναπνευστικής προστασίας.

#### Θερμικοί κίνδυνοι

Φοράτε κατάλληλο θερμικό προστατευτικό ρουχισμό, όταν απαιτείται.

### Μέτρα υγιεινής

Χειριστείτε σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας.

### Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

Ενημερώνετε το αρμόδιο διευθυντικό ή εποπτικό προσωπικό για όλες τις περιβαλλοντικές εκλύσεις.

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

**Όψη** Διαυγές, άχρωμο υγρό.

**Φυσική κατάσταση** Υγρό.

**Μορφή** Υγρό.

**Χρώμα** Άχρωμο, διαυγές.

**Οσμή** Καμία.

**Κατώφλιο οσμής** Μη διαθέσιμο.

**pH** 7,4

**Σημείο τήξης/Σημείο πήξης** Μη διαθέσιμο.

|  |  |
|--|--|
| Αρχικό σημείο βρασμού και περιοχή βρασμού                      | Μη διαθέσιμα.  |
| Σημείο ανάφλεξης   | Μη διαθέσιμο.  |
| Ταχύτητα εξάτμισης   | Δεν ισχύει.  |
| Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)                                 | Μη διαθέσιμη.  |
| <b>Ανώτερη/χαμηλότερη αναφλεξιμότητα ή όρια εκρηκτικότητας</b> |  |
| Όριο αναφλεξιμότητας — χαμηλότερο (%)                          | Μη διαθέσιμο.  |
| Όριο αναφλεξιμότητας — ανώτερο (%)                             | Μη διαθέσιμο.  |
| Πίεση ατμών  | Μη διαθέσιμη.  |
| Πυκνότητα ατμών  | Μη διαθέσιμη.  |
| Σχετική πυκνότητα  | Μη διαθέσιμη.  |
| Διαλυτότητα (διαλυτότητες)                                     | Υδατοδιαλυτό.  |
| Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)                        | Μη διαθέσιμος.   |
| Θερμοκρασία αυτανάφλεξης                                       | Μη διαθέσιμη.  |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης  | Μη διαθέσιμη.  |
| Ιξώδες   | Μη διαθέσιμο.  |
| Εκρηκτικές ιδιότητες   | Μη εκρηκτικό.  |
| Οξειδωτικές ιδιότητες  | Μη οξειδωτικό.   |
| 9.2. Άλλες πληροφορίες   | Δεν υπάρχουν διαθέσιμες επιπλέον σχετικές πληροφορίες. |

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

|  |  |
|--|--|
| 10.1. Αντιδραστικότητα                   | Κατά την επαφή με οξέα, ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.  |
| 10.2. Χημική σταθερότητα                 | Το υλικό είναι σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.   |
| 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων | Δεν πραγματοποιείται επικίνδυνος πολυμερισμός.   |
| 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή              | Να προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως.  |
| 10.5. Μη συμβατά υλικά                   | Ισχυρά οξειδωτικά μέσα. Ισχυρά οξέα. Ισχυρά αναγωγικά μέσα.  |
| 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης    | Οξειδία του αζώτου, μονοξείδιο του άνθρακα και διοξείδιο του άνθρακα. Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει σε απελευθέρωση ερεθιστικών αερίων και ατμών, συμπεριλαμβανομένων των ατμών υδραζωτικού οξέος. |

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

|  |  |
|--|--|
| Γενικές πληροφορίες                          | Η επαγγελματική έκθεση στην ουσία ή το μείγμα μπορεί να προκαλέσει αρνητικές επιπτώσεις.   |
| <b>Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης</b> |  |
| Εισπνοή                                      | Οι ατμοί μπορεί να ερεθίσουν τον λαιμό και το αναπνευστικό σύστημα και να προκαλέσουν βήχα.  |
| Επαφή με το δέρμα                            | Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.  |
| Επαφή με τα μάτια                            | Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  |
| Κατάποση                                     | Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.  |
| Συμπτώματα                                   | Η κατάποση μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και δυσφορία. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό, αίσθημα καψίματος, ερυθρότητα και δάκρυα. |

### 11.1. Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

|  |   |                              |
|--|---|------------------------------|
| Οξεία τοξικότητα   | Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.   |                              |
| <b>Συστατικά</b>   | <b>Είδος</b>  | <b>Αποτελέσματα εξέτασης</b> |
| Ιμιδαζόλη (CAS 288-32-4)                                       |   |                              |
| Οξεία  |   |                              |
| Από του στόματος   |   |                              |
| LD50   | Επίμυς  | 970 mg/kg                    |
| Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος                                | Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.   |                              |
| Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/Σοβαρός οφθαλμικός ερεθισμός            | Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.                                       |                              |
| Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού                              | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |                              |
| Ευαισθητοποίηση του δέρματος                                   | Δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση του δέρματος.                                |                              |
| Μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων                        | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |                              |
| Καρκινογένεση  | Δεν μπορεί να ταξινομηθεί ως καρκινογόνο για τον άνθρωπο.                 |                              |
| Τοξικότητα στο αναπαραγωγικό σύστημα                           | Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.                               |                              |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — εφάπαξ έκθεση           | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |                              |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — επαναλαμβανόμενη έκθεση | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |                              |
| Κίνδυνος από αναρρόφηση  | Δεν έχει ταξινομηθεί.   |                              |
| Πληροφορίες για το μείγμα έναντι πληροφοριών για τις ουσίες    | Μη διαθέσιμες.  |                              |
| Άλλες πληροφορίες  | Δεν έχουν σημειωθεί άλλες ειδικές οξείες ή χρόνιες επιδράσεις στην υγεία. |                              |

### ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

|   |   |
|---|---|
| 12.1. Τοξικότητα                                | Δεν έχουν σημειωθεί δεδομένα τοξικότητας για το(τα) συστατικό(-ά).  |
| 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης    | Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ικανότητα αποδόμησης αυτού του προϊόντος.  |
| 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης                 | Μη διαθέσιμη.   |
| Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό (log Kow) | Μη διαθέσιμος.  |
| Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF)               | Μη διαθέσιμος.  |
| 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος                   | Μη διαθέσιμη.   |
| Κινητικότητα γενικά                             | Το προϊόν είναι διαλυτό στο νερό.   |
| 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης PBT και vPvB | Δεν χαρακτηρίζεται ως ουσία ή μείγμα PBT ή vPvB.  |
| 12.6. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις                | Το προϊόν δεν έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο για το περιβάλλον. Ωστόσο, δεν αποκλείεται οι μεγάλες ή συχνές διαρροές να έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στο περιβάλλον. |

### ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

#### 13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Υπολειμματικά απόβλητα       | Απορρίπτετε σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς. Οι άδειοι περιέκτες ή οι άδειες θήκες μπορεί να περιέχουν κατάλοιπα του προϊόντος. Αυτό το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να απορρίπτονται με ασφαλή τρόπο (βλ.: Οδηγίες απόρριψης).   |
| Μολυσμένη συσκευασία         | Οι άδειοι περιέκτες πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη.  |
| Κωδικός αποβλήτων EE         | Οι κωδικοί αποβλήτων πρέπει να καθοριστούν από τον χρήστη με βάση την εφαρμογή για την οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν.   |
| Μέθοδοι/πληροφορίες διάθεσης | Απορρίπτετε σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς. Το παρασκεύασμα αυτό περιέχει μια μικρή ποσότητα αζιδίου του νατρίου που μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό, τον μόλυβδο, τον ορείχαλκο ή τον κασσίτερο των υδραυλικών συστημάτων και να σχηματίσει δυνητικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Σε περίπτωση εισχώρησης του παρασκευάσματος στην αποχέτευση, ξεπλύνετε με άφθονο νερό για να αποφύγετε τη συσσώρευση αζιδίων. |

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

### ADR

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

### RID

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

### ADN

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

### IATA

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

### IMDG

Δεν υπόκειται στον κανονισμό σχετικά με τα επικίνδυνα εμπορεύματα.

- 14.1. **Μεταφορά χύδην σύμφωνα με το Παράρτημα II της σύμβασης MARPOL 73/78 και τον κώδικα IBC** Δεν ισχύει.

## ΤΜΗΜΑ 15: Πληροφορίες κανονιστικού χαρακτήρα

- 15.1. **Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον που αφορούν ειδικά την ουσία ή το μείγμα**

### Κανονισμοί της ΕΕ

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος, Παραρτήματα I και II, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2004 για τους έμμονους οργανικούς ρύπους, Παράρτημα I, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα I, μέρος 1, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα I, μέρος 2, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα I, μέρος 3, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 για την εξαγωγή και την εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, Παράρτημα V, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 166/2006 Παράρτημα II Μητρώο έκλυσης και μεταφοράς ρύπων, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, REACH Άρθρο 59(10) Κατάλογος υποψηφίων ουσιών όπως δημοσιεύτηκε πρόσφατα από το ECHA**

Δεν αναφέρεται.

### Εγκρίσεις

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 REACH Παράρτημα XIV Ουσίες που υπόκεινται σε έγκριση, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

### Περιορισμοί χρήσης

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 REACH Παράρτημα XVII Ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμό κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσης, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 2004/37/ΕΚ: σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 92/85/ΕΟΚ: για την ασφάλεια και την υγεία των εγκύων εργαζομένων και των εργαζομένων που πρόσφατα έχουν γεννήσει ή θηλάζουν, όπως τροποποιήθηκε**

Δεν αναφέρεται.

## Άλλοι κανονισμοί της ΕΕ

**Οδηγία 2012/18/ΕΕ για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες**

Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 98/24/ΕΚ για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες κατά την εργασία**

Δεν αναφέρεται.

**Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία**

Δεν αναφέρεται.

## Άλλοι κανονισμοί

Το παρόν Δελτίο δεδομένων ασφαλείας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Το προϊόν έχει ταξινομηθεί και επισημανθεί σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 (Κανονισμός CLP), όπως τροποποιήθηκε, και τους αντίστοιχους εθνικούς νόμους που εφαρμόζουν τις οδηγίες της ΕΚ. Οι νέοι κάτω των 18 ετών δεν επιτρέπεται να εργάζονται με αυτό το προϊόν σύμφωνα με την Οδηγία 94/33/ΕΚ της ΕΕ για την προστασία των νέων στην εργασία.

## Εθνικοί κανονισμοί

Το προϊόν έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

## ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

### Κατάλογος συντηρήσεων

DNEL: Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις.  
PNEC: Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις.

### Βιβλιογραφικές αναφορές

HSDB

### Πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο αξιολόγησης που χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση του μείγματος

Η ταξινόμηση ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους κινδύνους για το περιβάλλον προκύπτει από έναν συνδυασμό μεθόδων υπολογισμού και δεδομένων δοκιμών, εάν διατίθενται.

### Πλήρες κείμενο τυχόν δηλώσεων Η που δεν αναγράφεται πλήρως στα Τμήματα 2 έως 15

H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.  
H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.  
H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.  
H360 Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

### Πληροφορίες εκπαίδευσης

Ακολουθείτε τις οδηγίες εκπαίδευσης κατά τον χειρισμό αυτού του υλικού.

### Δήλωση αποποίησης ευθυνών

Οι παραπάνω πληροφορίες παρέχονται με καλή πίστη. Θεωρούνται ακριβείς και αντιπροσωπεύουν τις καλύτερες πληροφορίες που έχουμε στη διάθεσή μας επί του παρόντος. ΩΣΤΟΣΟ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΥΜΕ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ Ή ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ Ή ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ, ΚΑΙ ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΥΜΕ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΕΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ Ή ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ. Ο χρήστης θα πρέπει να προβαίνει σε προσωπική έρευνα προκειμένου να καθορίσει την καταλληλότητα των πληροφοριών για τον συγκεκριμένο σκοπό χρήσης και αναλαμβάνει επίσης όλους τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση του υλικού. Ο χρήστης οφείλει να συμμορφώνεται με όλους τους νόμους και τους κανονισμούς που σχετίζονται με την αγορά, τη χρήση, την αποθήκευση και την απόρριψη του υλικού και πρέπει να είναι εξοικειωμένος και να ακολουθεί τις γενικά αποδεκτές διαδικασίες ασφαλούς χειρισμού. Σε καμία περίπτωση η BioMedica Diagnostics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε αξιώσεις, απώλειες ή ζημιές οποιουδήποτε ατόμου ή για χαμένα κέρδη ή για τυχόν ειδικές, έμμεσες, παρεπόμενες, επακόλουθες ή παραδειγματικές ζημιές, με όποιον τρόπο και αν προκύψουν, ακόμη και αν η BioMedica Diagnostics έχει ενημερωθεί για την πιθανότητα να υπάρξουν τέτοιες ζημιές.