

**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa****1.1. Identyfikator produktu**

<b>Nazwa handlowa lub oznaczenie mieszaniny</b>	ACTICHROME® Heparin LMWH Calibrator, ACTICHROME® Heparin UFH Calibrator, ACTICHROME® Heparin LMWH Control, ACTICHROME® Heparin LMWH Control
<b>Numer rejestracji</b>	
<b>Synonimy</b>	Brak.
<b>Kod produktu</b>	832CALLMWH, 832CALUFH, 832CONLMWH, 832CONUFH
<b>Data wydania</b>	15 Wrzesień 2022 r.
<b>Numer wersji</b>	01
<b>Data aktualizacji</b>	7 Lipca 2022 r.
<b>Zastępuje wersję z dnia</b>	Brak.

**1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

<b>Zidentyfikowane zastosowania</b>	Kalibratory służą do generowania krzywych kalibracyjnych dla testów mierzących aktywność heparyny w ludzkim osoczu; kontrole służą do monitorowania wyników testów mierzących aktywność heparyny.
<b>Zastosowania odradzane</b>	Stosować zgodnie z zaleceniami dostawcy.

**1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

<b>Siedziba główna</b>	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
<b>Osoba do kontaktu</b>	Telefon firmy: 1-902-798-5105 Faks firmy: 1-902-798-1025 E-mail: <a href="mailto:info@biomedicadiagnostics.com">info@biomedicadiagnostics.com</a> Strona internetowa: <a href="http://www.biomedicadiagnostics.com">www.biomedicadiagnostics.com</a>

<b>1.4. Numer telefonu alarmowego</b>	Stany Zjednoczone, Kanada, Portoryko i Wyspy Dziewicze 1-800-255-3924 Międzynarodowy +1-813-248-0585 Australia 1-300-954-583 Brazylia 0-800-591-6042 Chiny 400-120-0751 Indie 000-800-100-4086 Meksyk 01-800-099-0731
<b>Numer umowy</b>	MIS9591327

**SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń****2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Mieszanina została oceniona i/lub przetestowana pod kątem zagrożeń fizycznych, dla zdrowia oraz środowiska i obowiązuje następująca klasyfikacja.

**Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub 1999/45/WE, ze zmianami.**

**Klasyfikacja** Xn;R22, R32

Pełny tekst wszystkich zwrotów R zamieszczono w sekcji 16.

**Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 ze zmianami.**

Mieszanina ta nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 ze zmianami.

**Podsumowanie zagrożeń**

<b>Zagrożenia fizyczne</b>	Nie zaklasyfikowano pod względem zagrożeń fizycznych.
<b>Zagrożenia dla zdrowia</b>	Działa szkodliwie po połknięciu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
<b>Zagrożenia dla środowiska naturalnego</b>	Nie zaklasyfikowano w zakresie zagrożeń dla środowiska.
<b>Zagrożenia szczególne</b>	Unikać zanieczyszczenia oczu i skóry. Nie spożywać i nie wdychać.
<b>Główne objawy</b>	Spożycie może spowodować podrażnienie i złe samopoczucie.

## 2.2. Elementy oznakowania

Etykieta zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 ze zmianami

Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia	Brak.
Hasło ostrzegawcze	Brak.
Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia	Brak.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie	Brak.
Reagowanie	Brak.
Przechowywanie	Brak.
Usuwanie	Brak.

Dodatkowe informacje na etykiecie EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

2.3. Inne zagrożenia Substancja lub mieszanina niezaklasyfikowana jako PBT lub vPvB.

## SEKCJA 3: Skład / informacja o składnikach

### 3.2. Mieszaniny

Informacje ogólne

Nazwa rodzajowa	%	Nr CAS / nr WE	Nr rejestracyjny REACH	Numer indeksowy	Uwagi
Osocze ludzkie	> 99,9	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Azydek sodu	< 0,1	26628-22-8 247-852-1	–	11-004-00-7	#

**Klasyfikacja:** **DSD:** T+; R28, R32, N; R50/53  
**CLP:** Acute Tox. 2;H300, Acute Tox. 1;H310, Aquatic Acute 1;H400, Aquatic Chronic 1;H410

### Lista skrótów i symboli, które mogą zostać użyte powyżej

#: Dla tej substancji określono wspólnotowe najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.

DSD: Dyrektywa 67/548/EWG.

CLP: Rozporządzenie nr 1272/2008.

**Uwagi dotyczące składu**

Wszystkie stężenia podano w procentach wagowych, chyba że składnik jest gazem. Stężenia gazów podano w procentach objętościowych. Pełny tekst wszystkich zwrotów R i H zamieszczono w sekcji 16.

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

Informacje ogólne

Powiadomić personel medyczny o materiale (materiałach), którego dotyczy przypadek, aby umożliwić podjęcie odpowiednich środków ostrożności dla zapewnienia własnego bezpieczeństwa.

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

<b>Wdychanie</b>	Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze. Jeżeli objawy będą się utrzymywać lub pogłębiać, należy skontaktować się z lekarzem.
<b>Kontakt ze skórą</b>	W przypadku kontaktu ze skórą splukać dużą ilością wody równocześnie zdejmując zanieczyszczoną odzież. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się działania drażniącego zgłosić się pod opiekę lekarza.
<b>Kontakt z oczami</b>	W przypadku kontaktu natychmiast przemywać oczy pod bieżącą wodą przez co najmniej 15 minut, utrzymując otwarte powieki. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeżeli podrażnienie będzie się utrzymywać.
<b>Spożycie</b>	W razie spożycia materiału niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ośrodkiem toksykologicznym.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia Spożycie może spowodować podrażnienie i złe samopoczucie.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym Zapewnić ogólne środki pomocy oraz leczyć objawowo.

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

Ogólne zagrożenia pożarowe	Produkt nie jest łatwopalny.
5.1. Środki gaśnicze	Gasić rozpyloną wodą, ditenkiem węgla, proszkiem gaśniczym lub materiałem odpowiednim dla otaczającego ognia.
Właściwe środki gaśnicze	
Niewłaściwe środki gaśnicze	Nieznane.
5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną	Azydek sodu może tworzyć związki wybuchowe w metalowych rurach kanalizacyjnych. W przypadku usuwania roztworów przez rury kanalizacyjne spuścić dużą ilość wody.
5.3. Informacje dla straży pożarnej	W przypadku pożaru konieczne jest noszenie autonomicznego aparatu oddechowego oraz pełnej odzieży ochronnej.
Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków	
Szczególne procedury gaszenia	Stosować standardowe techniki gaszenia i uwzględnić zagrożenia stwarzane przez inne materiały uczestniczące w pożarze.

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych	
Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy	Zakazać wstępu zbędnemu personelowi. Nie dotykać uszkodzonych pojemników lub rozlanych materiałów, chyba że w odpowiedniej odzieży ochronnej.
Dla osób udzielających pomocy	Stosować środki ochrony indywidualnej zalecane w sekcji 8 karty charakterystyki.
6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	Należy zapobiegać przedostaniu się substancji do kanalizacji, ścieków lub cieków wodnych. Niniejsza mieszanina zawiera małą ilość azydku sodu, który może reagować z miedzią, ołowiem, mosiądzem i stopem lutowniczym w systemach kanalizacji, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali. Postępować zgodnie z właściwymi procedurami usuwania.
6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia	Wchłonąć wyciek za pomocą wermikulitu lub innego obojętnego materiału. Odpady usuwać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi krajowymi, wojewódzkimi, miejscowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska, zgodnie z sekcją 13.
6.4. Odniesienia do innych sekcji	Informacje dotyczące środków ochrony indywidualnej, patrz sekcja 8 karty charakterystyki. Informacje dotyczące utylizacji, patrz sekcja 13 karty charakterystyki.

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Dokładnie umyć po użyciu. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. Zachować ostrożność w trakcie otwierania i manipulacji z pojemnikiem.
7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności	Przechowywać w temperaturze 2–8°C. Przechowywać w zamkniętym pojemniku z dala od niewłaściwych materiałów.
7.3. Szczególne zastosowania końcowe	Różne.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej

### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

#### Dopuszczalna wartość narażenia zawodowego

Wielka Brytania. Wartości graniczne narażenia w miejscu pracy (Workplace Exposure Limits, WEL) EH40

Składniki	Typ	Wartość
Azydek sodu	STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
(nr CAS 26628-22-8)	TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>

UE. Wartości graniczne narażenia wskazane w dyrektywach 91/322/EWG, 2000/39/WE, 2006/15/WE, 2009/161/UE

Składniki	Typ	Wartość
Azydek sodu	STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
(nr CAS 26628-22-8)	TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>

<b>Dopuszczalne wartości biologiczne</b>	Brak dopuszczalnych wartości biologicznych dla składnika(-ów).
<b>Zalecane procedury monitorowania</b>	Przestrzegać standardowych procedur monitorowania.
<b>Poziom niepowodujący zmian (DNEL)</b>	Niedostępne.
<b>Przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)</b>	Niedostępne.
<b>Wytyczne dotyczące narażenia</b>	

#### **Wielka Brytania, EH40 WEL: Oznaczenie skóry**

Azydek sodu (CAS 26628-22-8)

Może być wchłaniany przez skórę.

#### **8.2. Kontrola narażenia**

<b>Stosowne techniczne środki kontroli</b>	Zapewnić odpowiednią wentylację. Przestrzegać dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego i minimalizować ryzyko wdychania par. Zapewnić łatwy dostęp do wody i urządzeń do przemywania oczu.
--	--

#### **Indywidualny sprzęt ochronny, taki jak środki ochrony indywidualnej**

<b>Informacje ogólne</b>	Środki ochrony indywidualnej należy dobrać zgodnie z normami CEN oraz po uzgodnieniu z dostawcą środków ochrony indywidualnej.
<b>Ochrona oczu lub twarzy</b>	Nosić zatwierdzone okulary lub gogle ochronne.
<b>Ochrona skóry</b>	
<b>Ochrona rąk</b>	Nosić odpowiednie rękawice odporne na chemikalia.
<b>Inne</b>	Należy nosić płaszcz laboratoryjny lub inną odzież ochronną. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie.
<b>Ochrona dróg oddechowych</b>	W normalnych warunkach aparat oddechowy zwykle nie jest wymagany.
<b>Zagrożenia termiczne</b>	Gdy jest to wymagane, nosić odpowiednią termiczną odzież ochronną.
<b>Środki w zakresie higieny</b>	Przy postępowaniu z produktem przestrzegać zasad higieny przemysłowej i BHP.
<b>Kontrola narażenia środowiska</b>	Poinformować właściwe kierownictwo lub personel nadzorujący o wszystkich uwolnieniach do środowiska.

## **SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**

### **9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

<b>Wygląd</b>	Klarowna, bladeżółta ciecz.
<b>Stan skupienia</b>	Ciecz.
<b>Postać</b>	Ciecz.
<b>Kolor</b>	Żółty.
<b>Zapach</b>	Bezwonny.
<b>Próg zapachu</b>	Niedostępne.
<b>pH</b>	Niedostępne.
<b>Temperatura topnienia/krzepnięcia</b>	Niedostępne.
<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia</b>	Niedostępne.
<b>Temperatura zapłonu</b>	Niedostępne.
<b>Prędkość parowania</b>	Niedostępne.
<b>Palność (ciała stałego, gazu)</b>	Niedostępne.
<b>Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości</b>	
<b>Granica palności — dolna (%)</b>	Niedostępne.
<b>Granica palności — górna (%)</b>	Niedostępne.
<b>Prężność par</b>	Niedostępne.
<b>Gęstość par</b>	Niedostępne.
<b>Gęstość względna</b>	Niedostępne.
<b>Rozpuszczalność</b>	Rozpuszczalny w wodzie.
<b>Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)</b>	Niedostępne.

Temperatura samozapłonu	Niedostępne.
Temperatura rozkładu	Niedostępne.
Lepkość	Niedostępne.
Właściwości wybuchowe	Niedostępne.
Właściwości utleniające	Niedostępne.
9.2. Inne informacje	Brak dostępnych istotnych informacji dodatkowych.

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność	Niniejsza mieszanina zawiera małą ilość azydku sodu, który może reagować z miedzią, ołowiem, mosiądzem i stopem lutowniczym w systemach kanalizacji, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali.
10.2. Stabilność chemiczna	Materiał jest stabilny w typowych warunkach.
10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji	Nie zachodzi niebezpieczna polimeryzacja.
10.4. Warunki, których należy unikać	Przechowywać z dala od źródeł ciepła.
10.5. Materiały niezgodne	Silne kwasy. Silne utleniacze. Silne czynniki redukujące.
10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu	Tlenki węgla.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

**Informacje ogólne** Zawodowe narażenie na substancję lub mieszaninę może spowodować działania niepożądane.

### Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

<b>Wdychanie</b>	Opary mogą podrażniać gardło i układ oddechowy oraz powodować kaszel.
<b>Kontakt ze skórą</b>	Może działać drażniąco na skórę.
<b>Kontakt z oczami</b>	Może działać drażniąco na oczy.
<b>Spożycie</b>	Może powodować dyskomfort po połknięciu.
<b>Objawy</b>	Spożycie może spowodować podrażnienie i złe samopoczucie.

### 11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

**Toksyczność ostra** Może powodować dyskomfort po połknięciu.

Składniki	Gatunek	Wyniki oznaczenia
Azydek sodu (nr CAS 26628-22-8)		
<b>Ostra</b>		
Przez skórę, LD50	Królik	20 mg/kg
Doustnie, LD50	Szczur	27 mg/kg
<b>Działanie żrące/drażniące na skórę</b>	Może działać drażniąco na skórę.	
<b>Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy</b>	Może działać drażniąco na oczy.	
<b>Działanie uczulające na drogi oddechowe</b>	Nie zaklasyfikowano.	
<b>Działanie mutagenne na komórki rozrodcze</b>	Nie zaklasyfikowano.	
<b>Rakotwórczość</b>	Niedający się zaklasyfikować w zakresie rakotwórczości u ludzi.	
<b>Działanie szkodliwe na rozrodczość</b>	Nie zaklasyfikowano.	
<b>Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe</b>	Nie zaklasyfikowano.	
<b>Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie powtarzane</b>	Nie zaklasyfikowano.	
<b>Zagrożenie spowodowane aspiracją</b>	Nie zaklasyfikowano.	
<b>Informacje dotyczące mieszanin a informacje dotyczące substancji</b>	Nie zaklasyfikowano.	
<b>Inne informacje</b>	Nie stwierdzono żadnego innego ostrego lub przewlekłego wpływu na zdrowie.	

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Składniki	Gatunek		Wyniki oznaczenia
Azydek sodu (nr CAS 26628-22-8)			
<b>Wodne</b>			
Algi	EC50	Pseudokirchnerella subcapitata	0,35 mg/l, 96 godzin
Ryby	LC50	Ryby	5,7 mg/l, 96 godzin

**12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych danych o degradowalności tego produktu.

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

**Współczynnik podziału n-oktanol/woda (log Kow)** Niedostępne.

**Współczynnik biokoncentracji (BCF)** Niedostępne.

**12.4. Mobilność w glebie** Niedostępne.

**Mobilność, ogólnie** Produkt jest rozpuszczalny w wodzie.

**12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB** Substancja lub mieszanina niezaklasyfikowana jako PBT lub vPvB.

**12.6. Inne szkodliwe skutki działania** Produkt nie jest sklasyfikowany jako zagrożenie dla środowiska. Nie wyklucza to jednak możliwości, że duże lub częste wycieki mogą mieć szkodliwy lub szkodliwy wpływ na środowisko.

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

**Odpady resztkowe** Utylizować zgodnie z wszystkimi odnośnymi przepisami.

**Zanieczyszczone opakowanie** Puste pojemniki należy przekazać do zatwierdzonej placówki przetwarzania odpadów do recyklingu lub utylizacji.

**Kod odpadów UE** Kod odpadów powinien zostać przydzielony po uzgodnieniu między użytkownikiem, wytwórcą i firmą zajmującą się usuwaniem odpadów.

**Metody usuwania / informacje** Niniejszy preparat zawiera małą ilość azydku sodu, który może reagować z miedzią, ołowiem, mosiądzem i stopem lutowniczym w systemach kanalizacji, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali. Jeśli preparat trafi do rur ściekowych, należy spłukać rury dużą objętością wody, aby zapobiec nagromadzeniu azydków.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

**ADR** Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

**RID** Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

**ORAZ** Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

**IATA** Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

**IMDG** Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

**14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC** Nie dotyczy.

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

**15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

### Regulacje UE

**Rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 w sprawie substancji zubażających warstwę ozonową, Załącznik I i II, ze zmianami**  
Niewymieniony.

**Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych, Załącznik I ze zmianami.**  
Niewymieniony.

**Rozporządzenie (WE) nr 689/2008, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik I, Część 1 ze zmianami.**

Niewymieniony.

**Rozporządzenie (WE) nr 689/2008, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik I, Część 2 ze zmianami.**

Niewymieniony.

**Rozporządzenie (WE) nr 689/2008, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik I, Część 3 ze zmianami.**

Niewymieniony.

**Rozporządzenie (WE) nr 689/2008, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik V, ze zmianami.**

Niewymieniony.

**Rozporządzenie (WE) nr 166/2006, Załącznik II, Rejestr Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń, z późniejszymi zmianami**

Niewymieniony.

**Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), art. 59(10), lista kandydacka opublikowana obecnie przez ECHA**

Niewymieniony.

#### **Zezwolenia**

**Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, (REACH), Załącznik XIV Substancje podlegające procedurze udzielania zezwoleń, ze zmianami.**

Niewymieniony.

#### **Ograniczenia dotyczące zastosowania**

**Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, REACH, Załącznik XVII Substancje podlegające ograniczeniom w zakresie wprowadzania do obrotu i stosowania, ze zmianami.**

Niewymieniony.

**Dyrektywa 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych i mutagennych podczas pracy, ze zmianami.**

Niewymieniony.

**Dyrektywa 92/85/EWG w sprawie bezpieczeństwa i zdrowia pracownic w ciąży, pracownic, które niedawno rodziły, i pracownic karmiących piersią, ze zmianami.**

Niewymieniony.

#### **Inne regulacje UE**

**Dyrektywa 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi.**

Azydek sodu (nr CAS 26628-22-8)

**Dyrektywa 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.**

Azydek sodu (nr CAS 26628-22-8)

**Dyrektywa 94/33/WE w sprawie ochrony pracy osób młodych.**

Azydek sodu (nr CAS 26628-22-8)

#### **Inne regulacje**

Produkt został zaklasyfikowany i oznakowany zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 (regulacja CLP) z poprawkami oraz właściwymi przepisami krajowymi wprowadzającymi dyrektywy KE. Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z wymaganiami rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

W Unii Europejskiej ten produkt jest regulowany na mocy rozporządzenia (UE) nr 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

#### **Regulacje krajowe**

Produkt został zaklasyfikowany jako niebezpieczny zgodnie z obowiązującą legislacją.

#### **15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

### **SEKCJA 16: Inne informacje**

#### **Lista skrótów**

DNEL: poziom niepowodujący zmian.  
PNEC: przewidywane stężenie niepowodujące zmian.  
LD50: średnia dawka śmiertelna, 50%.

#### **Literatura**

Monografie IARC. Ogólna ocena rakotwórczości  
HSDB® — Bank Danych o Substancjach Niebezpiecznych

#### **Informacje dotyczące metody oceny prowadzącej do klasyfikacji mieszaniny**

Klasyfikację pod kątem zagrożeń dla zdrowia i środowiska wyprowadzono przez połączenie metod obliczeniowych i danych testowych, jeśli dostępne.

**Pełny tekst wszelkich zwrotów  
R i H użytych w sekcjach od 2  
do 15**

R22 Działa szkodliwie po połknięciu.  
R28 Działa bardzo toksycznie po połknięciu.  
R32 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.  
R50/53 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.  
H300 Połknięcie grozi śmiercią.  
H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.  
H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.  
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Informacje dotyczące szkoleń**

Podczas postępowania z materiałem przestrzegać instrukcji szkoleniowych.

**Zastrzeżenie**

Zamieszczone powyżej informacje są przekazywane w dobrej wierze. Uznajemy je za dokładne i reprezentują najlepszą dostępną nam obecnie wiedzę. **JEDNAKŻE NIE UDZIELAMY ŻADNEJ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLÓWEJ, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ANI ŻADNEJ INNEJ GWARANCJI, WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ, W ZAKRESIE OPISANYCH PRODUKTÓW LUB DOSTARCZONYCH DANYCH LUB INFORMACJI I NIE PRZYJMUJEMY ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ Z WYKORZYSTANIA TAKICH PRODUKTÓW, DANYCH LUB INFORMACJI.** Użytkownik powinien przeprowadzić własne badania w celu określenia odpowiedniości informacji dla ich celów i jest odpowiedzialny za ryzyko związane z jego użyciem materiału. Użytkownik zobowiązany jest przestrzegać wszystkich przepisów dotyczących nabycia, stosowania, przechowywania i usuwania materiału i musi być zaznajomiony i przestrzegać ogólnie przyjętych procedur bezpiecznego postępowania. Firma BioMedica Diagnostics w żadnym razie nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek roszczenia, straty lub szkody poniesione przez jakąkolwiek osobę lub za utracone korzyści lub jakiegokolwiek specjalne, pośrednie, przypadkowe, wtórne lub przykładowe szkody, niezależnie od ich przyczyny, nawet jeśli firma BioMedica Diagnostics została poinformowana o możliwości wystąpienia takich szkód.