

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

Nazwa handlowa lub oznaczenie mieszaniny	Czynnik Xa Wołowa
Numer rejestracji	–
Synonimy	Brak.
Kod produktu	832, ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa)
Data wydania	15 Wrzesień 2022 r.
Numer wersji	02
Data aktualizacji	18 Lipca 2017 r.
Zastępuje wersję z dnia	11 Czerwca 2015 r.

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowania	ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa) to chromogeny test przeznaczony do ilościowej oznaczanie heparyn niefrakcjonowanych i drobnocząsteczkowych w ludzkim osoczu metodą pomiar hamowania czynnika Xa.
Zastosowania odradzane	Stosować zgodnie z zaleceniami dostawcy.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Siedziba Główna	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
Osoba do kontaktu	Telefon firmy: 1-902-798-5105 Faks firmy: 1-902-798-1025 Email: info@biomedicadiagnostics.com Strona internetowa: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

USA, Canada, 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

Numer kontraktu 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 zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 ze zmianami.

Zagrożenia dla zdrowia

Działanie żrące/drażniące na skórę	Kategoria 2	H315 — Działa drażniąco na skórę.
Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy	Kategoria 2	H319 — Działa drażniąco na oczy.

Podsumowanie zagrożeń Działa drażniąco na skórę i oczy.

2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia



Hasło ostrzegawcze

Ostrzeżenie

Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia

H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie

P264 Dokładnie umyć po użyciu.
P280 Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Reagowanie

P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P332 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362 Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P337 + P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Przechowywanie

Przechowywać z dala od materiałów niezgodnych.

Usuwanie

P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Dodatkowe informacje dotyczące oznakowania

Nie dotyczy.

2.3. Inne zagrożenia

Substancja lub mieszanina niezaklasyfikowana jako PBT lub vPvB.

SEKCJA 3: Skład / informacja o składnikach

3.1. Mieszaniny

Informacje ogólne

Nazwa rodzajowa	%	Nr CAS / nr WE	Nr rejestracyjny REACH	Numer indeksowy	Uwagi
Chlorek sodu	15–30	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	–	
Klasyfikacja:	–				
Tris-(hydroksymetylo)aminometan	10–15	77-86-1 201-064-4	–	–	
Klasyfikacja:		Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335			

Uwagi dotyczące składu

Wszystkie stężenia podano w procentach wagowych, chyba że składnik jest gazem. Stężenia gazów podano w procentach objętościowych.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

Informacje ogólne

Zapewnić powiadomienie personelu medycznego o materiale (materiałach) którego dotyczy przypadek, aby umożliwić im podjęcie odpowiednich środków ostrożności dla zapewnienia własnego bezpieczeństwa. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza (jeżeli to możliwe, pokazać etykietę).

- 4.1. Opis środków pierwszej pomocy**
Przez drogi oddechowe Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie złego samopoczucia, skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- Kontakt ze skórą** Zdjąć skażoną odzież. Umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
- Kontakt z oczami** Nie trzeć oczu. Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się działania drażniącego zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Spożycie** Wypłukać usta. Jeśli objawy będą się utrzymywać, zasięgnąć porady lekarskiej.
- 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Może powodować zaczerwienienie i ból. Objawami nadmiernego narażenia mogą być ból głowy, zawroty głowy, zmęczenie, mdłości i wymioty.
- 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** Nie stwierdzono nietypowych zagrożeń dotyczących pożarów lub wybuchów. Materiał będzie się spalał w ogniu.
- 5.1. Środki gaśnicze**
- Odpowiednie środki gaśnicze** Mgła wodna. Piana. Proszek gaśniczy. Dytlenek węgla (CO₂).
- Niewłaściwe środki gaśnicze** Nie stosować strumienia wody do gaszenia, ponieważ spowoduje rozprzestrzenienie ognia.
- 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Podczas pożaru mogą powstawać niebezpieczne dla zdrowia gazy.
- 5.3. Informacje dla straży pożarnej**
- Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków** W przypadku pożaru konieczne jest noszenie autonomicznego aparatu oddechowego oraz pełnej odzieży ochronnej.
- 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. Utrzymać ludzi z dala i pod wiatr od rozlania/wycieku. Podczas czyszczenia należy nosić odpowiedni sprzęt i odzież ochronną. Unikać wdychania pyłu. Zapewnić odpowiednią wentylację. Należy powiadomić lokalne władze, jeśli nie można opanować znaczących wycieków.
- Dla osób udzielających pomocy** Zakazać wstępu zbędnemu personelowi. Stosować środki ochrony indywidualnej zalecane w sekcji 8 karty charakterystyki.
- 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska** Unikać uwalniania do kanalizacji, cieków wodnych lub do gruntu.
- 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**
- Unikać rozpraszania pyłu w powietrzu, (tj. czyszczenia pokrytych pyłem powierzchni za pomocą sprężonego powietrza). Pył zebrać za pomocą odkurzacza z filtrem HEPA. Zatrzymać przepływ materiału, jeśli nie wiąże się to z ryzykiem.
- Duże wycieki: zmoczyć wodą i odgrodzić w celu późniejszego unieszkodliwienia. Zebrać materiał łopatą do pojemnika na odpady. Po zebraniu produktu spłukać obszar wodą.
- Małe wycieki: zmieść lub odkurzyć rozsypany materiał i zebrać w odpowiednim pojemniku do usuwania. Starannie wyczyścić powierzchnię, aby usunąć pozostałości zanieczyszczenia.

- 6.4. **Odniesienia do innych sekcji** Informacje dotyczące środków ochrony indywidualnej, patrz sekcja 8. 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** Zminimalizować wytwarzanie i gromadzenie pyłu. Zapewnić odpowiednią wentylację w miejscach, gdzie wytwarzany jest pył. Unikać wdychania pyłu. Unikać zanieczyszczenia oczu, skóry i odzieży. Unikać długotrwałego narażenia. Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej. Przestrzegać bezpieczeństwa i higieny pracy.
- 7.2. **Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności** Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać z dala od materiałów niezgodnych (patrz sekcja 10 karty charakterystyki).
- 7.3. **Szczególne zastosowania końcowe** Niedostępne.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

- Dopuszczalna wartość narażenia zawodowego** Brak wartości granicznych narażenia dla składnika(-ów).
- Dopuszczalne wartości biologiczne** Brak dopuszczalnych wartości biologicznych dla składnika(-ów).
- Zalecane procedury monitorowania** Przestrzegać standardowych procedur monitorowania.
- Poziom niepowodujący zmian (DNEL)** Niedostępne.
- Przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)** Niedostępne.

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Należy stosować dobrą wentylację ogólną (zwykle 10 wymian powietrza na godzinę). Szybkość wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, stosować odpowiednie obudowy, lokalną wentylację wywiewną lub inne techniczne środki kontroli, aby utrzymać stężenie w powietrzu poniżej zalecanych wartości granicznych narażenia. Jeśli nie określono wartości granicznych narażenia, utrzymać poziom materiału w powietrzu na akceptowalnym poziomie. Jeśli środki techniczne nie są wystarczające do utrzymania stężenia cząstek pyłu poniżej dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego (OEL), wymagane jest noszenie odpowiedniej ochrony dróg oddechowych. Jeśli materiał jest szlifowany, cięty lub używany w działaniach, które mogą generować pył, należy stosować odpowiednią wentylację z lokalnym odprowadzeniem w celu utrzymania poziomów narażenia poniżej zalecanych wartości granicznych narażenia. Podczas pracy z produktem muszą być dostępne stanowiska do mycia oczu i prysznicy do użycia w sytuacji nagłej.

Indywidualny sprzęt ochronny, taki jak środki ochrony indywidualnej

- Informacje ogólne** Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej. Środki ochrony indywidualnej należy dobrać zgodnie z normami CEN oraz po uzgodnieniu z dostawcą środków ochrony indywidualnej.
- Ochrona oczu lub twarzy** Nosić okulary ochronne i osłonę twarzy.
- Ochrona skóry**
- **Ochrona rąk** Nosić odpowiednie rękawice odporne na chemikalia. Odpowiednie rękawice mogą zostać zalecone przez dostawcę.
 - **Inne** Nosić odpowiednią odzież odporną na chemikalia.
- Ochrona dróg oddechowych** W przypadku niedostatecznej wentylacji lub ryzyka wdychania pyłu lub dymów, użyć odpowiedniego sprzętu oddechowego.
- Zagrożenia termiczne** Gdy jest to wymagane, nosić odpowiednią termiczną odzież ochronną.

Środki w zakresie higieny

Zawsze należy przestrzegać zasad zachowania higieny, takich jak mycie rąk po pracy z materiałem i przed jedzeniem, piciem i/lub paleniem. Rutynowo prać odzież roboczą i wyposażenie ochronne w celu usunięcia substancji zanieczyszczających.

Kontrola narażenia środowiska

O wszystkich dużych uwolnieniach należy informować osobę odpowiedzialną za ochronę środowiska.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd

Stan skupienia	Substancja stała.
Postać	Proszek.
Kolor	Biały.
Zapach	Niedostępne.
Próg zapachu	Niedostępne.
pH	Niedostępne.
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Niedostępne.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Niedostępne.
Temperatura zapłonu	Niedostępne.
Prędkość parowania	Niedostępne.
Palność (ciała stałego, gazu)	Niedostępne.
Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości	
Granica palności — dolna (%)	Niedostępne.
Granica palności — górna (%)	Niedostępne.
Prężność par	Niedostępne.
Gęstość par	Niedostępne.
Gęstość względna	Niedostępne.
Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie.
Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)	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	Produkt jest niereaktywny w normalnych warunkach przechowywania i transportu.
10.2. Stabilność chemiczna	Materiał jest stabilny w typowych warunkach.
10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji	Nie wystąpi niebezpieczna polimeryzacja.
10.4. Warunki, których należy unikać	Przechowywać z dala od źródeł ciepła.
10.5. Materiały niezgodne	Silne kwasy. Silne utleniacze. Czynniki redukujące.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu Tlenki węgla. Tlenki azotu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Przez drogi oddechowe Pył może drażnić drogi oddechowe.
Kontakt ze skórą Działa drażniąco na skórę.
Kontakt z oczami Działa drażniąco na oczy.
Spożycie Może powodować dyskomfort po połknięciu.

Objawy Objawami nadmiernego narażenia mogą być ból głowy, zawroty głowy, zmęczenie, mdłości i wymioty. Może powodować zaczerwienienie i ból.

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra Może powodować dyskomfort po połknięciu.

Składniki	Gatunek	Wyniki oznaczenia
------------------	----------------	--------------------------

Chlorek sodu (nr CAS 7647-14-5)

Ostra

Po naniesieniu na skórę

LD50	Królik	> 10000 mg/kg
------	--------	---------------

Drogą pokarmową

LD50	Szczur	> 3980 mg/kg
------	--------	--------------

Inne

LD50	Mysz	2602 mg/kg
------	------	------------

Tris-(hydroksymetylo)aminometan (nr CAS 77-86-1)

Ostra

Drogą pokarmową

LD50	Szczur	5900 mg/kg
------	--------	------------

Działanie żrące/drażniące na skórę Działa drażniąco na skórę.

Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy Działa drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na drogi oddechowe Nie ma działania uczulającego na drogi oddechowe.

Działanie uczulające na skórę Nie uczula skóry.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze Brak dostępnych danych wskazujących, by produkt lub jego składniki obecne w stężeniu powyżej 0,1% miały działanie mutagenne lub genotoksyczne.

Rakotwórczość Nie dający się zaklasyfikować w zakresie rakotwórczości u ludzi.

Działanie szkodliwe na rozrodczość Nie oczekuje się, by ten produkt miał szkodliwe działanie na rozrodczość lub na rozwój płodu.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe Niezaklasyfikowano.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie powtarzane Niezaklasyfikowano.

Zagrożenie spowodowane aspiracją Niezaklasyfikowano.

Informacje dotyczące mieszanin a informacje dotyczące substancji Niedostępne.

Inne informacje Nie stwierdzono żadnego innego ostrego lub przewlekłego wpływu na zdrowie.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność 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.

Składniki	Gatunek	Wyniki oznaczenia
-----------	---------	-------------------

Chlorek sodu (nr CAS 7647-14-5)

Wodne

Skorupiaki	EC50	Rozwielitka (<i>Daphnia magna</i>)	874 mg/l, 48 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)

Tris-(hydroksymetylo)aminometan (nr CAS 77-86-1)	-2,31 (20°C)
--	--------------

Współczynnik biokoncentracji (BCF) Niedostępne.

12.4. Mobilność w glebie Brak dostępnych danych.

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

12.6. Inne szkodliwe skutki działania Od tego składnika nie oczekuje się żadnego innego wpływu na środowisko (np. zubożenia warstwy ozonowej, zdolności do tworzenia ozonu na drodze reakcji fotochemicznych, zaburzenia gospodarki hormonalnej, wpływ na wzrost ocieplenia globalnego).

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady reszkowe Usuwać do zgodnie z miejscowymi przepisami. Puste pojemniki lub wkładki mogą zachować pozostałości produktu. Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny (patrz: Instrukcje usuwania).

Zanieczyszczone opakowanie Puste pojemniki należy przekazać do zatwierdzonej placówki przetwarzania odpadów do recyklingu lub utylizacji. Ponieważ opróżnione pojemniki mogą zawierać pozostałości produktu, nawet po opróżnieniu pojemnika należy przestrzegać ostrzeżeń na etykiecie.

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

Metody usuwania / informacje Zebrać i odzyskać lub usunąć w zamkniętych pojemnikach w licencjonowanym wysypisku śmieci. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/państwowymi/międzynarodowymi.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

ADR

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

RID

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

ADN

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

IATA

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

IMDG

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

- 14.1. 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.

Niewymieniony.

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

Niewymieniony.

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

Niewymieniony.

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 podlega przepisom w ramach Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (98/79/WE).
Regulacje krajowe	Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących pracy z czynnikami chemicznymi.
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. PBT: trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny. vPvB: bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.
Literatura	Niedostępne.
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 H, które nie zostały podane w całości w sekcjach od 2 do 15	H315 Działa drażniąco na skórę. H319 Działa drażniąco na oczy. H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
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 HANDLOWEJ, 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. Użytkownicy powinni przeprowadzić własne badania w celu określenia odpowiedniości informacji dla ich celów i użytkownik odpowiedzialny jest 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.

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

Nazwa handlowa lub oznaczenie mieszaniny	Odczynnik R2, ludzka antytrombina III
Numer rejestracji	–
Synonimy	Brak.
Kod produktu	Ludzka antytrombina, R2 w testach 820 i 832 ACTICHROME® Heparin
Data wydania	15 Wrzesień 2022 r.
Numer wersji	02
Data aktualizacji	14 lipca 2017 r.
Zastępuje wersję z dnia	22 czerwca 2015 r.

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowania	Różne.
Zastosowania odradzane	Stosować zgodnie z zaleceniami dostawcy.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Siedziba główna	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
Osoba do kontaktu	Telefon firmy: 1-902-798-5105 Faks firmy: 1-902-798-1025 E-mail: info@biomedicadiagnostics.com Strona internetowa: www.biomedicadiagnostics.com
1.4. Numer telefonu alarmowego	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
Numer umowy	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 zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 ze zmianami.**Zagrożenia dla zdrowia**

Działanie żrące/drażniące na skórę	Kategoria 2	H315 — Działa drażniąco na skórę.
Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy	Kategoria 2	H319 — Działa drażniąco na oczy.
Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe	Kategoria 3 działanie drażniące na drogi oddechowe	H335 — Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Podsumowanie zagrożeń Działa drażniąco na skórę i oczy. Działa drażniąco na oczy. Może powodować podrażnienie układu oddechowego.

2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia



Hasło ostrzegawcze
Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia

Ostrzeżenie

H315

Działa drażniąco na skórę.

H319

Działa drażniąco na oczy.

H335

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie

P261

Unikać wdychania pyłu.

P264

Dokładnie umyć po użyciu.

P271

Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

P280

Stosować rękawice ochronne.

P280

Nosić okulary lub ochronę twarzy.

Reagowanie

P302 + P352

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P332 + P313

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362 + P364

Zdjść zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

P305 + P351 + P338

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P337 + P313

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P304 + P340

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

P312

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / lekarzem.

Przechowywanie

P403 + P233

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P405

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwanie

P501

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/państwowymi/międzynarodowymi.

Dodatkowe informacje na etykiecie

Brak.

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
Tris-(hydroksymetylo)aminometan	35–45	77-86-1 201-064-4	–	–	
Klasyfikacja:	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				
Sól trisodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego	10–15	85715-60-2 –	–	–	
Klasyfikacja:	Eye Irrit. 2;H319				
Uwagi dotyczące składu	Wszystkie stężenia podano w procentach wagowych, chyba że składnik jest gazem. Stężenia gazów podano w procentach objętościowych.				

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

Informacje ogólne	Powiadomić personel medyczny o materiale (materiałach), którego dotyczy przypadek, aby umożliwić im podjęcie odpowiednich środków ostrożności dla zapewnienia własnego bezpieczeństwa. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza (jeżeli to możliwe, pokazać etykietę).
4.1. Opis środków pierwszej pomocy	
Wdychanie	Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie złego samopoczucia, skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
Kontakt ze skórą	Zdjąć skażoną odzież. Umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
Kontakt z oczami	Nie trzeć oczu. Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się działania drażniącego zgłosić się pod opiekę lekarza.
Spożycie	Wypłukać usta. Jeśli objawy będą się utrzymywać, zasięgnąć porady lekarskiej.
4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia	Może powodować zaczerwienienie i ból. Objawami nadmiernego narażenia mogą być ból głowy, zawroty głowy, zmęczenie, mdłości i wymioty.
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	Nie stwierdzono nietypowych zagrożeń pożarem lub wybuchem. Materiał będzie się spalał w ogniu.
5.1. Środki gaśnicze	
Właściwe środki gaśnicze	Mgła wodna. Piana. Proszek gaśniczy. Dytlenek węgla (CO ₂).
Niewłaściwe środki gaśnicze	Nie stosować strumienia wody do gaszenia, ponieważ spowoduje rozprzestrzenienie ognia.
5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną	Podczas pożaru mogą powstawać niebezpieczne dla zdrowia gazy.
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. Utrzymać ludzi z dala i pod wiatr od rozlania/wycieku. Podczas czyszczenia należy nosić odpowiedni sprzęt i odzież ochronną. Unikać wdychania pyłu. Zapewnić odpowiednią wentylację. Należy powiadomić lokalne władze, jeśli nie można opanować znaczących wycieków.
Dla osób udzielających pomocy	Zakazać wstępu zbędnemu personelowi. Stosować środki ochrony indywidualnej zalecane w sekcji 8 karty charakterystyki.
6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	Unikać uwalniania do kanalizacji, cieków wodnych lub do gruntu.
6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia	Unikać rozpraszania pyłu w powietrzu, (tj. czyszczenia pokrytych pyłem powierzchni za pomocą sprężonego powietrza). Pył zebrać za pomocą odkurzacza z filtrem HEPA. Zatrzymać przepływ materiału, jeśli nie wiąże się to z ryzykiem. Duże wycieki: zmoczyć wodą i odgrodzić w celu późniejszego unieszkodliwienia. Zebrać materiał łopataą do pojemnika na odpady. Po zebraniu produktu sflukać obszar wodą. Małe wycieki: zmieść lub odkurzyć rozsypany materiał i zebrać w odpowiednim pojemniku do usuwania. Starannie wyczyścić powierzchnię, aby usunąć pozostałości zanieczyszczenia.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące środków ochrony indywidualnej, patrz sekcja 8. 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

Materiał źródłowy dla tego produktu został uznany za niereaktywny dla antygeny powierzchniowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) i ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 oraz typu 2 (HIV-1, HIV-2) przy użyciu zatwierdzonych metod. Ponieważ żadna ze znanych metod badawczych nie może zapewnić całkowitej pewności, że produkty uzyskane z próbek ludzkich nie będą przenosić HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 lub innych patogenów krwiopochodnych, z odczynnikami tym należy postępować zgodnie z zaleceniami dla wszelkich potencjalnie zakaźnych próbek ludzkich. Zapewnić odpowiednią wentylację w miejscach, gdzie wytwarzany jest pył. Unikać wdychania pyłu. Unikać zanieczyszczenia oczu, skóry i odzieży. Unikać długotrwałego narażenia. Przestrzegać bezpieczeństwa i higieny pracy.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w temperaturze 2–8°C. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać z dala od materiałów niezgodnych (patrz sekcja 10 karty charakterystyki).

7.3. Szczególne zastosowania końcowe

Różne.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Dopuszczalna wartość narażenia zawodowego	Brak wartości granicznych narażenia dla składnika(-ów).
Dopuszczalne wartości biologiczne	Brak dopuszczalnych wartości biologicznych dla składnika(-ów).
Zalecane procedury monitorowania	Przestrzegać standardowych procedur monitorowania.
Poziom niepowodujący zmian (DNEL)	Niedostępne.
Przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)	Niedostępne.

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Należy stosować dobrą wentylację ogólną (zwykle 10 wymian powietrza na godzinę). Szybkość wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, stosować odpowiednio obudowy, lokalną wentylację wywiewną lub inne techniczne środki kontroli, aby utrzymać stężenie w powietrzu poniżej zalecanych wartości granicznych narażenia. Jeśli nie określono wartości granicznych narażenia, utrzymać poziom materiału w powietrzu na akceptowalnym poziomie. Jeśli środki techniczne nie są wystarczające do utrzymania stężenia cząstek pyłu poniżej dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego (OEL), wymagane jest noszenie odpowiedniej ochrony dróg oddechowych. Jeśli materiał jest szlifowany, cięty lub używany w działaniach, które mogą generować pył, należy stosować odpowiednią wentylację z lokalnym odprowadzeniem w celu utrzymania poziomów narażenia poniżej zalecanych wartości granicznych narażenia. Podczas pracy z produktem muszą być dostępne stanowiska do mycia oczu i prysznic do użycia w sytuacji nagłej.

Indywidualny sprzęt ochronny, taki jak środki ochrony indywidualnej

Informacje ogólne	Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej. Środki ochrony indywidualnej należy dobrać zgodnie z normami CEN oraz po uzgodnieniu z dostawcą środków ochrony indywidualnej.
Ochrona oczu/twarzy	Nosić okulary ochronne i osłonę twarzy.
Ochrona skóry	
Ochrona rąk	Nosić odpowiednie rękawice odporne na chemikalia. Odpowiednie rękawice mogą zostać zalecone przez dostawcę.
Inne	Nosić odpowiednią odzież odporną na chemikalia.
Ochrona dróg oddechowych	W przypadku niedostatecznej wentylacji lub ryzyka wdychania pyłu lub dymów, użyć odpowiedniego sprzętu oddechowego.
Zagrożenia termiczne	Gdy jest to wymagane, nosić odpowiednią termiczną odzież ochronną.
Środki w zakresie higieny	Zawsze należy przestrzegać zasad zachowania higieny, takich jak mycie rąk po pracy z materiałem i przed jedzeniem, piciem i/lub paleniem. Rutynowo prać odzież roboczą i wyposażenie ochronne w celu usunięcia substancji zanieczyszczających.
Kontrola narażenia środowiska	O wszystkich dużych uwolnieniach należy informować osobę odpowiedzialną za ochronę środowiska.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd

Stan skupienia	Substancja stała.
Postać	Biały proszek.
Kolor	Biały.
Zapach	Brak.
Próg zapachu	Niedostępne.
pH	Niedostępne.
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Niedostępne.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Niedostępne.
Temperatura zapłonu	Niedostępne.
Prędkość parowania	Niedostępne.
Palność (ciała stałego, gazu)	Niedostępne.
Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości	
Granica palności — dolna (%)	Niedostępne.
Granica palności — górna (%)	Niedostępne.
Prężność par	Niedostępne.
Gęstość par	Niedostępne.
Gęstość względna	Niedostępne.
Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie.
Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)	Niedostępne.
Temperatura samozapłonu	Niedostępne.
Temperatura rozkładu	Niedostępne.
Lepkość	Niedostępne.
Właściwości wybuchowe	Substancja niewybuchowa.
Właściwości utleniające	Substancja nieutleniająca.
9.2. Inne informacje	Brak dostępnych istotnych informacji dodatkowych.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność	Produkt jest niereaktywny w normalnych warunkach przechowywania i transportu.
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. Czynniki redukujące.
10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu	Tlenki węgla. Tlenki azotu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Wdychanie	Pył może drażnić drogi oddechowe.
Kontakt ze skórą	Działa drażniąco na skórę.
Kontakt z oczami	Działa drażniąco na oczy.
Spżycie	Może powodować dyskomfort po połknięciu.
Objawy	Objawami nadmiernego narażenia mogą być ból głowy, zawroty głowy, zmęczenie, mdłości i wymioty. Może powodować zaczerwienienie i ból.

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra Może powodować dyskomfort w przypadku połknięcia.

Składniki	Gatunek	Wyniki oznaczenia
Tris-(hydroksymetylo)aminometan (nr CAS 77-86-1)		
Ostra <i>Drogą pokarmową</i> LD50	Szczur	5900 mg/kg
Działanie żrące/drażniące na skórę	Działa drażniąco na skórę.	
Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy	Działa drażniąco na oczy.	
Działanie uczulające na drogi oddechowe	Nie ma działania uczulającego na drogi oddechowe.	
Działanie uczulające na skórę	Nie uczula skóry.	
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	Brak dostępnych danych wskazujących, by produkt lub jego składniki obecne w stężeniu powyżej 0,1% miały działanie mutagenne lub genotoksyczne.	
Rakotwórczość	Niedający się zaklasyfikować w zakresie rakotwórczości u ludzi.	
Działanie szkodliwe na rozrodczość	Nie oczekuje się, by ten produkt miał szkodliwe działanie na rozrodczość lub na rozwój płodu.	
Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.	
Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie powtarzane	Nie zaklasyfikowano.	
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Nie zaklasyfikowano.	
Informacje dotyczące mieszanin a informacje dotyczące substancji	Niedostępne.	
Inne informacje	Nie stwierdzono żadnego innego ostrego lub przewlekłego wpływu na zdrowie.	

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność 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.

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)

Tris-(hydroksymetylo)aminometan (nr CAS 77-86-1) -2,31 (20°C)

Współczynnik biokoncentracji (BCF) Niedostępne.

12.4. Mobilność w glebie Brak dostępnych danych.

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

12.6. Inne szkodliwe skutki działania Od tego składnika nie oczekuje się żadnego innego wpływu na środowisko (np. zubożenia warstwy ozonowej, zdolności do tworzenia ozonu na drodze reakcji fotochemicznych, zaburzenia gospodarki hormonalnej, wpływ na wzrost ocieplenia globalnego).

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady resztkowe Usuwać do zgodnie z miejscowymi przepisami. Puste pojemniki lub wkładki mogą zachować pozostałości produktu. Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny (patrz: Instrukcje usuwania).

Zanieczyszczone opakowanie Puste pojemniki należy przekazać do zatwierdzonej placówki przetwarzania odpadów do recyklingu lub utylizacji. Ponieważ opróżnione pojemniki mogą zawierać pozostałości produktu, nawet po opróżnieniu pojemnika należy przestrzegać ostrzeżeń na etykiecie.

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

Metody usuwania / informacje Zebrać i odzyskać lub usunąć w zamkniętych pojemnikach w licencjonowanym wysypisku śmieci.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

ADR

Niepodlegające regulacji jako towary
niebezpieczne.

RID

Niepodlegające regulacji jako towary
niebezpieczne.

ADN

Niepodlegające regulacji jako towary
niebezpieczne.

IATA

Niepodlegające regulacji jako towary
niebezpieczne.

IMDG

Niepodlegające regulacji jako towary
niebezpieczne.

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

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.

Niewymieniony.

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

Niewymieniony.

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

Niewymieniony.

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.

Regulacje krajowe

Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących pracy z czynnikami chemicznymi.

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.
PBT: trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny.
vPvB: bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.

Literatura

Niedostępne.

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 H, które nie zostały podane w całości w sekcjach od 2 do 15

H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

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 HANDLOWEJ, 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 nabywania, 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.

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

Nazwa handlowa lub oznaczenie mieszaniny	SPECTROZYME® FXa
Numer rejestracji	–
Synonimy	Brak.
Kod produktu	222, 832, 846, 848
Data wydania	15 Wrzesień 2022 r.
Numer wersji	02
Data aktualizacji	11 Lipca 2017 r.
Zastępuje wersję z dnia	14 Lipca 2015 r.

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowania	Wyłącznie do zastosowań badawczych.
Zastosowania odradzane	Stosować zgodnie z zaleceniami dostawcy.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Siedziba Główna	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
Osoba do kontaktu	Telefon firmy: 1-902-798-5105 Faks firmy: 1-902-798-1025 Email: info@biomedicadiagnostics.com Strona internetowa: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

USA, Canada, 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

Numer kontraktu	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 zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 ze zmianami.

Zagrożenia dla zdrowia

Działanie żrące/drażniące na skórę	Kategoria 2	H315 — Działa drażniąco na skórę.
Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy	Kategoria 2	H319 — Działa drażniąco na oczy.
Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe	Kategoria 3 działanie drażniące na drogi oddechowe	H335 — Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Podsumowanie zagrożeń

Może działać drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę.

2.2. Elementy oznakowania

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

Zawiera: Sól diocetowa H-D-cycloheksyloalanylo-alanylo-arginino-para-nitroanilidu.

Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia



Hasło ostrzegawcze Ostrzeżenie

Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia

H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie

P261 Unikać wdychania pyłu.
P264 Dokładnie umyć po użyciu.
P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
P280 Stosować rękawice ochronne.
P280 Nosić okulary lub ochronę twarzy.

Reagowanie

P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P304 + P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P332 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337 + P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362 + P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Przechowywanie

P403 + P233 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P405 Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwanie

P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Dodatkowe informacje na etykiecie Brak.

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

SEKCJA 3: Skład / informacja o składnikach

3.1. Mieszanki

Informacje ogólne

Nazwa rodzajowa	%	Nr CAS / nr WE	Nr rejestracyjny REACH	Numer indeksowy	Uwagi
Glicyna	45–65	56-40-6 200-272-2	–	–	
Klasyfikacja:	–				
Sól diocetowa H-D-cycloheksyloalanylo-alanylo-arginino-para-nitroanilidu	20–40	Brak. –	–	–	
Klasyfikacja:		Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335			

Uwagi dotyczące składu Wszystkie stężenia podano w procentach wagowych, chyba że składnik jest gazem. Stężenia gazów podano w procentach objętościowych. Pełny tekst wszystkich zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia zamieszczono w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

Informacje ogólne

Zapewnić powiadomienie personelu medycznego o materiale (materiałach) którego dotyczy przypadek, aby umożliwić im podjęcie odpowiednich środków ostrożności dla zapewnienia własnego bezpieczeństwa. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza (jeżeli to możliwe, pokazać etykietę).

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Przez drogi oddechowe

Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie złego samopoczucia, skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Kontakt ze skórą

Zdjąć skażoną odzież. Umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

Kontakt z oczami

Nie trzeć oczu. Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się działania drażniącego zgłosić się pod opiekę lekarza.

Spożycie

Wypłukać usta. Jeśli objawy będą się utrzymywać, zasięgnąć porady lekarskiej.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Może powodować zaczerwienienie i ból. Objawami nadmiernego narażenia mogą być ból głowy, zawroty głowy, zmęczenie, mdłości i wymioty.

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

Nie stwierdzono nietypowych zagrożeń dotyczących pożarów lub wybuchów. Materiał będzie się spalał w ogniu.

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Mgła wodna. Piana. Proszek gaśniczy. Dytlenek węgla (CO₂).

Niewłaściwe środki gaśnicze

Nie stosować strumienia wody do gaszenia, ponieważ spowoduje rozprzestrzenienie ognia.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Podczas pożaru mogą powstawać niebezpieczne dla zdrowia gazy.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków

W przypadku pożaru konieczne jest noszenie autonomicznego aparatu oddechowego oraz pełnej odzieży ochronnej.

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. Utrzymać ludzi z dala i pod wiatr od rozlania/wycieku. Podczas czyszczenia należy nosić odpowiedni sprzęt i odzież ochronną. Unikać wdychania pyłu. Zapewnić odpowiednią wentylację. Należy powiadomić lokalne władze, jeśli nie można opanować znaczących wycieków.

Dla osób udzielających pomocy

Zakazać wstępu zbędnemu personelowi. Stosować środki ochrony indywidualnej zalecane w sekcji 8 karty charakterystyki.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwalniania do kanalizacji, cieków wodnych lub do gruntu.

- 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**
- Unikać rozpraszania pyłu w powietrzu, (tj. czyszczenia pokrytych pyłem powierzchni za pomocą sprężonego powietrza). Pył zebrać za pomocą odkurzacza z filtrem HEPA. Zatrzymać przepływ materiału, jeśli nie wiąże się to z ryzykiem.
- Duże wycieki: zmoczyć wodą i odgradzić w celu późniejszego unieszkodliwienia. Zebrać materiał łopatą do pojemnika na odpady. Po zebraniu produktu splukać obszar wodą.
- Małe wycieki: zmieść lub odkurzyć rozsypany materiał i zebrać w odpowiednim pojemniku do usuwania. Starannie wyczyścić powierzchnię, aby usunąć pozostałości zanieczyszczenia.
- 6.4. Odniesienia do innych sekcji**
- Informacje dotyczące środków ochrony indywidualnej, patrz sekcja 8. 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**
- Zminimalizować wytwarzanie i gromadzenie pyłu. Zapewnić odpowiednią wentylację w miejscach, gdzie wytwarzany jest pył. Unikać wdychania pyłu. Unikać zanieczyszczenia oczu, skóry i odzieży. Unikać długotrwałego narażenia. Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej. Przestrzegać bezpieczeństwa i higieny pracy.
- 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- Przechowywać pod zamknięciem. Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać z dala od materiałów niezgodnych (patrz sekcja 10 karty charakterystyki).
- 7.3. Szczególne zastosowania końcowe**
- Wyłącznie do zastosowań badawczych.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Dopuszczalna wartość narażenia zawodowego	Brak wartości granicznych narażenia dla składnika(-ów).
Dopuszczalne wartości biologiczne	Brak dopuszczalnych wartości biologicznych dla składnika(-ów).
Zalecane procedury monitorowania	Przestrzegać standardowych procedur monitorowania.
Poziom niepowodujący zmian (DNEL)	Niedostępne.
Przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)	Niedostępne.

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli	Należy stosować dobrą wentylację ogólną (zwykle 10 wymian powietrza na godzinę). Szybkość wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, stosować odpowiednie obudowy, lokalną wentylację wywiewną lub inne techniczne środki kontroli, aby utrzymać stężenie w powietrzu poniżej zalecanych wartości granicznych narażenia. Jeśli nie określono wartości granicznych narażenia, utrzymać poziom materiału w powietrzu na akceptowalnym poziomie. Jeśli środki techniczne nie są wystarczające do utrzymania stężenia cząstek pyłu poniżej dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego (OEL), wymagane jest noszenie odpowiedniej ochrony dróg oddechowych. Jeśli materiał jest szlifowany, cięty lub używany w działaniach, które mogą generować pył, należy stosować odpowiednią wentylację z lokalnym odprowadzeniem w celu utrzymania poziomów narażenia poniżej zalecanych wartości granicznych narażenia. Podczas pracy z produktem muszą być dostępne stanowiska do mycia oczu i prysznice do użycia w sytuacji nagłej.
--	--

Indywidualny sprzęt ochronny, taki jak środki ochrony indywidualnej

Informacje ogólne	Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej. Środki ochrony indywidualnej należy dobrać zgodnie z normami CEN oraz po uzgodnieniu z dostawcą środków ochrony indywidualnej.
--------------------------	--

Ochrona oczu lub twarzy	Nosić okulary ochronne i osłonę twarzy.
Ochrona skóry	
- Ochrona rąk	Nosić odpowiednie rękawice odporne na chemikalia. Odpowiednie rękawice mogą zostać zalecone przez dostawcę.
- Inne	Nosić odpowiednią odzież odporną na chemikalia.
Ochrona dróg oddechowych	W przypadku niedostatecznej wentylacji lub ryzyka wdychania pyłu lub dymów, użyć odpowiedniego sprzętu oddechowego.
Zagrożenia termiczne	Gdy jest to wymagane, nosić odpowiednią termiczną odzież ochronną.
Środki w zakresie higieny	Zawsze należy przestrzegać zasad zachowania higieny, takich jak mycie rąk po pracy z materiałem i przed jedzeniem, piciem i/lub paleniem. Rutynowo prac odzież roboczą i wyposażenie ochronne w celu usunięcia substancji zanieczyszczających.
Kontrola narażenia środowiska	O wszystkich dużych uwolnieniach należy informować osobę odpowiedzialną za ochronę środowiska.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd

Stan skupienia	Substancja stała.
Postać	Biały proszek.
Kolor	Biały.
Zapach	Niedostępne.
Próg zapachu	Niedostępne.
pH	Niedostępne.
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Niedostępne.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Niedostępne.
Temperatura zapłonu	Niedostępne.
Prędkość parowania	Niedostępne.
Palność (ciała stałego, gazu)	Niedostępne.
Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości	
Granica palności — dolna (%)	Niedostępne.
Granica palności — górna (%)	Niedostępne.
Prężność par	Niedostępne.
Gęstość par	Niedostępne.
Gęstość względna	Niedostępne.
Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie.
Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)	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	Produkt jest stabilny i niereaktywny w normalnych warunkach stosowania, przechowywania i transportu.
10.2. Stabilność chemiczna	Materiał jest stabilny w typowych warunkach.
10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji	Nie wystąpi niebezpieczna polimeryzacja.
10.4. Warunki, których należy unikać	Kontakt z materiałami niezgodnymi.
10.5. Materiały niezgodne	Silne utleniacze. Silne kwasy.
10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu	Tlenek węgla. Diltlenek węgla.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Przez drogi oddechowe	Pył może drażnić drogi oddechowe. Przedłużone wdychanie może być szkodliwe.
Kontakt ze skórą	Działa drażniąco na skórę.
Kontakt z oczami	Działa drażniąco na oczy.
Spożycie	Może powodować dyskomfort po połknięciu.

Objawy Objawami nadmiernego narażenia mogą być ból głowy, zawroty głowy, zmęczenie, mdłości i wymioty. Może powodować zaczerwienienie i ból.

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra	Może powodować dyskomfort po połknięciu.
Działanie żrące/drażniące na skórę	Działa drażniąco na skórę.
Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy	Działa drażniąco na oczy.
Działanie uczulające na drogi oddechowe	Nie ma działania uczulającego na drogi oddechowe.
Działanie uczulające na skórę	Nie uczula skóry.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	Brak dostępnych danych wskazujących, by produkt lub jego składniki obecne w stężeniu powyżej 0,1% miały działanie mutagenne lub genotoksyczne.
Rakotwórczość	Nie dający się zaklasyfikować w zakresie rakotwórczości u ludzi.
Działanie szkodliwe na rozrodczość	Nie oczekuje się, by ten produkt miał szkodliwe działanie na rozrodczość lub na rozwój płodu.
Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie powtarzane	Niezaklasyfikowano.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Niezaklasyfikowano.
Informacje dotyczące mieszanin a informacje dotyczące substancji	Niedostępne.
Inne informacje	Nie stwierdzono żadnego innego ostrego lub przewlekłego wpływu na zdrowie.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność	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.
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** Brak dostępnych danych.

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

12.6. **Inne szkodliwe skutki działania** Od tego składnika nie oczekuje się żadnego innego wpływu na środowisko (np. zubożenia warstwy ozonowej, zdolności do tworzenia ozonu na drodze reakcji fotochemicznych, zaburzenia gospodarki hormonalnej, wpływ na wzrost ocieplenia globalnego).

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady reszkowe Usuwać do zgodnie z miejscowymi przepisami. Puste pojemniki lub wkładki mogą zachować pozostałości produktu. Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny (patrz: Instrukcje usuwania).

Zanieczyszczone opakowanie Puste pojemniki należy przekazać do zatwierdzonej placówki przetwarzania odpadów do recyklingu lub utylizacji. Ponieważ opróżnione pojemniki mogą zawierać pozostałości produktu, nawet po opróżnieniu pojemnika należy przestrzegać ostrzeżeń na etykiecie.

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

Metody usuwania / informacje Zebrać i odzyskać lub usunąć w zamkniętych pojemnikach w licencjonowanym wysypisku śmieci. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/państwowymi/międzynarodowymi.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

ADR

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

RID

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

ADN

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

IATA

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

IMDG

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

14.1. **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.

Niewymieniony.

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

Niewymieniony.

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

Niewymieniony.

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 podlega przepisom w ramach Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro (98/79/WE).

Regulacje krajowe

Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących pracy z czynnikami chemicznymi.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16: Inne informacje

Lista skrótów

DNEL: poziom niepowodujący zmian.

Literatura

PNEC: przewidywane stężenie niepowodujące zmian.

Monografie IARC. Ogólna ocena rakotwórczości.

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 H, które nie zostały podane w całości w sekcjach od 2 do 15

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

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 HANDLOWEJ, 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.** Użytkownicy powinni przeprowadzić własne badania w celu określenia odpowiedniości informacji dla ich celów i użytkownik odpowiedzialny jest 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.