

## ΤΜΗΜΑ 1: Ταυτοποίηση ουσίας/παρασκευάσματος και εταιρείας/επιχείρησης

### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός

προϊόντος

Όνομασία προϊόντος : Σετ μαρτύρων Pointe HbA1c (ΑΡ. ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ H7541-CTL)

Κωδικός προϊόντος : H7541-CTL

Κωδικός SAP : 1300095177

Περιγραφή προϊόντος : 4 x 0,5 mL (2 x 0,5 mL σε κάθε επίπεδο)

Τύπος προϊόντος : Λυοφιλοποιημένο

### 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Το προϊόν αυτό προορίζεται για την παρακολούθηση της ορθότητας και της ακρίβειας στον ποσοτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c) στο αίμα, μέσω αυτοματοποιημένου ανοσοπροσδιορισμού. Αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση. Rx Only

### 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive

Canton, Michigan 48188

Τηλ.: 1-734-487-8300

Φαξ: 1-734-483-1592

Ηλεκτρονική διεύθυνση : [documentation.med@horiba.com](mailto:documentation.med@horiba.com)  
του υπεύθυνου για το  
παρόν SDS προσώπου

### 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

#### Εθνικός συμβουλευτικός φορέας/Κέντρο δηλητηριάσεων

Αριθμός τηλεφώνου : +44 (0)20 7771 5310

#### Προμηθευτής

Αριθμός τηλεφώνου: 1-800-445-9853

## ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Ορισμός προϊόντος: Μείγμα

Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [CLP/GHS]

Χωρίς ταξινόμηση.

Το προϊόν δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις και τα συμπτώματα στην υγεία, βλ. Ενότητα 11.

### 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Προειδοποιητική λέξη: Χωρίς προειδοποιητική λέξη.

Δηλώσεις κινδύνου: Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιπτώσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

#### Δηλώσεις κινδύνου

Πρόληψη: Χωρίς εφαρμογή.

Ανταπόκριση: Χωρίς εφαρμογή.

Αποθήκευση: Χωρίς εφαρμογή.

Απόρριψη: Χωρίς εφαρμογή

Ημερομηνία έκδοσης/Ημερομηνία αναθεώρησης: 28OCT2022

1/11

## ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

**Συμπληρωματικά στοιχεία επισήμανσης** : Χωρίς εφαρμογή.

**Παράρτημα XVII - Περιορισμοί στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, μειγμάτων και αντικειμένων** : Χωρίς εφαρμογή.

### 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

**Άλλοι κίνδυνοι που δεν οδηγούν σε ταξινόμηση** : Κανένας γνωστός.

**Βιολογικός κίνδυνος** : Βιολογικός κίνδυνος – Χρησιμοποιείτε γενικές προφυλάξεις κατά τον χειρισμό. Αντιμετωπίζετε ως δυνητικά λοιμώδες γιατί δεν έχει διεξαχθεί εγκεκριμένη δοκιμή σε αυτό το προϊόν.

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνοψη/πληροφορίες για τα συστατικά

**Ουσία/μείγμα:** Μείγμα

Δεν υπάρχουν συστατικά τα οποία, εξ όσων γνωρίζει επί του παρόντος ο προμηθευτής και στις ισχύουσες συγκεντρώσεις, ταξινομούνται ως επικίνδυνα για την υγεία ή το περιβάλλον, είναι ABT, αΑαB ή ουσίες που προκαλούν ισοδύναμη ανησυχία, ή έχει καθορίζονται για αυτές όριο έκθεσης στον χώρο εργασίας, ως εκ τούτου χρήζουν αναφοράς στο παρόν τμήμα.

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

**Επαφή με τα μάτια** : Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με άφθονο νερό.

**Εισπνοή** : Σε περίπτωση εισπνοής, μεταφέρετε τον ασθενή στον καθαρό αέρα. Εάν δεν αναπνέει, εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή. Εάν ο ασθενής έχει δύσπνοια, χορηγήστε οξυγόνο και καλέστε ιατρό.

**Επαφή με το δέρμα** : Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με άφθονο νερό.

**Κατάποση** : Σε περίπτωση κατάποσης, πιείτε άφθονα υγρά και επικοινωνήστε με ιατρό.

**Προστασία για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες:** Να μην αναλαμβάνεται καμία ενέργεια που συνεπάγεται προσωπικό κίνδυνο ή χωρίς κατάλληλη εκπαίδευση.

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

#### Σημεία/συμπτώματα υπερέκθεσης

**Επαφή με τα μάτια** : Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα.

**Εισπνοή** : Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα.

**Επαφή με το δέρμα** : Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα.

**Κατάποση** : Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα.

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

**Σημειώσεις προς τον ιατρό** : Συμπτωματική αγωγή. Επικοινωνήστε με ειδικό αντιμετώπισης δηλητηριάσεων αμέσως σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής μεγάλων ποσοτήτων.

**Ειδικές θεραπείες** : Χωρίς ειδική θεραπεία.

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1 Πυροσβεστικά μέσα

**Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα** : Χρησιμοποιήστε μέσο κατάσβεσης κατάλληλο για την πλευρική πυρκαγιά.

**Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα** : Κανένας γνωστός.

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

**Κίνδυνοι από την ουσία ή το μείγμα** : Σε περίπτωση πυρκαγιάς ή θέρμανσης, θα σημειωθεί αύξηση της πίεσης και ο περιέκτης ενδέχεται να εκραγεί.

**Επικίνδυνα προϊόντα καύσης** : Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα.

### 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

**Ειδικές προστατευτικές ενέργειες για τους πυροσβέστες** : Απομονώστε αμέσως την περιοχή απομακρύνοντας όλα τα άτομα από τον χώρο πλησίον του συμβάντος, εάν υπάρχει πυρκαγιά. Να μην αναλαμβάνεται καμία ενέργεια που συνεπάγεται προσωπικό κίνδυνο ή χωρίς κατάλληλη εκπαίδευση.

**Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες** : Οι πυροσβέστες θα πρέπει να φορούν κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό και αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή (SCBA) με ολοπρόσωπη μάσκα που λειτουργεί με θετική πίεση. Ο ρουχισμός για τους πυροσβέστες (συμπεριλαμβανομένων κρανών, προστατευτικών μποτών και γαντιών) που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 469 θα παρέχει ένα βασικό επίπεδο προστασίας για χημικά συμβάντα.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

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

**Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης** : Να μην αναλαμβάνεται καμία ενέργεια που συνεπάγεται προσωπικό κίνδυνο ή Εκκενώστε τις γύρω περιοχές. Αποτρέψτε την είσοδο περιττού προσωπικού χωρίς προστασία. Μην αγγίζετε ή βαδίζετε πάνω σε υλικό που έχει υπερχειλίσει. Φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

**Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες:** Εάν απαιτείται ειδικός ρουχισμός για την αντιμετώπιση της υπερχειλίσης, σημειώστε τυχόν πληροφορίες του Τμήματος 8 σχετικά με τα κατάλληλα και τα ακατάλληλα υλικά. Βλ. επίσης τις πληροφορίες «Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης».

### 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

: Αποφύγετε τη διασπορά υλικού υπερχειλίσης καθώς και την απορροή και την επαφή με έδαφος, υδαταγωγούς και υπονόμους. Ενημερώστε τις αρμόδιες αρχές εάν το προϊόν έχει προκαλέσει περιβαλλοντική μόλυνση (υπόνομοι, υδαταγωγοί, έδαφος ή αέρας).

### Άλλες πληροφορίες:

Αυτό το μείγμα περιέχει μικρή ποσότητα αζιδίου του νατρίου. Το αζίδιο του νατρίου είναι επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις με τον χαλκό, τον μόλυβδο, τον μπρούτζο ή καλάι στο υδραυλικό σύστημα, σχηματίζοντας ενδεχομένως εκρηκτικά αζίδια μετάλλου. Προσέχετε να μην περάσει το μείγμα στις αποχετεύσεις και τις εισόδους νερού στο περιβάλλον. Εάν το μείγμα εισχωρήσει στο υδραυλικό σύστημα, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού ώστε να αποτραπεί η συσσώρευση αζιδίου. Τηρείτε τις κατάλληλες διαδικασίες απόρριψης.

### 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

#### Μικρή υπερχειλίση:

Σταματήστε τη διαρροή, εάν αυτό μπορεί να γίνει ακίνδυνα. Μετακινήστε τους περιέκτες από την περιοχή της υπερχειλίσης. Αραιώστε με νερό και σφουγγαρίστε, εάν το μείγμα είναι υδατοδιαλυτό. Εναλλακτικά, ή εάν το μείγμα δεν είναι υδατοδιαλυτό, απορροφήστε με ένα αδρανές ξηρό υλικό και τοποθετήστε σε κατάλληλο περιέκτη απόρριψης αποβλήτων. Απορρίψτε μέσω αδειοδοτημένου ανάδοχου διάθεσης αποβλήτων.

Πλύνετε τη μολυσμένη περιοχή με απολυμαντικό.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

### Μεγάλη υπερχειλίση:

Σταματήστε τη διαρροή, εάν αυτό μπορεί να γίνει ακίνδυνα. Μετακινήστε τους περιέκτες από την περιοχή της υπερχειλίσης. Εμποδίστε την είσοδο σε υπονόμους, υδάτινες μάζες, υπόγεια ή περιορισμένες περιοχές. Πλύνετε τις υπερχειλίσεις σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων ή προχωρήστε στις εξής ενέργειες. Περιορίστε και συλλέξτε την υπερχειλίση με μη εύφλεκτο, απορροφητικό υλικό, π.χ. άμμο, χώμα, βερμικουλίτη ή γη διατόμων και τοποθετήστε τον περιέκτη προς απόρριψη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Απορρίψτε μέσω αδειοδοτημένου ανάδοχου διάθεσης αποβλήτων.

### 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

- : Βλ. Τμήμα 1 για στοιχεία επικοινωνίας επείγουσας ανάγκης.
- : Βλ. Τμήμα 8 για πληροφορίες σχετικά με τον κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.
- : Βλ. Τμήμα 13 για πρόσθετες πληροφορίες διαχείρισης αποβλήτων.

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

Οι πληροφορίες σε αυτό το τμήμα περιέχουν γενικές συμβουλές και οδηγίες. Ο κατάλογος προσδιοριζόμενων χρήσεων στο Τμήμα 1 θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αναφορά για οποιαδήποτε διαθέσιμη ειδική για τη χρήση πληροφορία που περιέχεται στο/στα σενάριο/α έκθεσης.

### 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

#### Μέτρα προστασίας

- : Πρέπει να τηρούνται οι κανονικές προφυλάξεις για τον χειρισμό χημικών και δυνητικά λοιμωδών υλικών (βλ. Τμήμα 8).

#### Συστάσεις για τη γενική επαγγελματική υγιεινή

- : Η κατανάλωση φαγητού, ποτών και το κάπνισμα θα πρέπει να απαγορεύονται σε περιοχές όπου χρησιμοποιείται, αποθηκεύεται και υποβάλλεται σε επεξεργασία αυτό το υλικό. Οι εργαζόμενοι θα πρέπει να πλένουν τα χέρια και το πρόσωπό τους πριν φάνε, πιουν ή καπνίσουν. Αφαιρέστε τον μολυσμένο ρουχισμό και τον προστατευτικό εξοπλισμό πριν από την είσοδο σε χώρους φαγητού. Βλ. επίσης Τμήμα 8 για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα υγιεινής.

### 7.2 Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων

Φυλάσσετε στις ακόλουθες θερμοκρασίες: 2 έως 8°C (35,6 έως 46,4°F). Φυλάσσετε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από μη συμβατά υλικά (βλ. Τμήμα 10), και φαγητό και ποτό. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο και σφραγισμένο έως ότου είναι έτοιμος για χρήση. Οι περιέκτες που έχουν ανοιχτεί πρέπει να επανασφραγίζονται με προσοχή και να διατηρούνται σε όρθια θέση για την πρόληψη διαρροής. Μην φυλάσσετε σε περιέκτες χωρίς επισήμανση. Χρησιμοποιείτε κατάλληλο περιορισμό για την αποφυγή μόλυνσης του περιβάλλοντος. Πριν από τον χειρισμό ή τη χρήση, βλ. Τμήμα 10 για τα μη συμβατά υλικά.

#### Συστάσεις

- : Λόγω του αζιδίου του νατρίου, δεν είναι συμβατό με οξέα και ορισμένα μέταλλα. Σχηματίζει εκρηκτικές ενώσεις.

#### Άλλες πληροφορίες

- : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

### 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

#### Συστάσεις

- : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Λύσεις για συγκεκριμένους βιομηχανικούς κλάδους

- : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

Οι πληροφορίες σε αυτό το τμήμα περιέχουν γενικές συμβουλές και οδηγίες. Οι πληροφορίες παρέχονται βάσει των τυπικών αναμενόμενων χρήσεων του προϊόντος. Μπορεί να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα για χύδην χειρισμό ή άλλες χρήσεις που θα μπορούσαν να αυξήσουν σημαντικά την έκθεση των εργαζόμενων ή την απελευθέρωση στο περιβάλλον.

### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

#### Όρια επαγγελματικής έκθεσης

Δεν υπάρχει γνωστή τιμή ορίου έκθεσης.

### Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης

: Εάν αυτό το προϊόν περιέχει συστατικά με όρια έκθεσης, μπορεί να απαιτείται παρακολούθηση των ατόμων, του χώρου εργασίας ή των βιολογικών παραμέτρων για να προσδιοριστεί η αποτελεσματικότητα του αερισμού ή άλλων μέτρων ελέγχου ή/και η ανάγκη χρήσης αναπνευστικού προστατευτικού εξοπλισμού. Θα πρέπει να γίνεται αναφορά στα πρότυπα παρακολούθησης, όπως τα ακόλουθα: Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 689 (Ατμόσφαιρα στον χώρο εργασίας - Καθοδήγηση για την αξιολόγηση της έκθεσης μέσω εισπνοής σε χημικούς παράγοντες για σύγκριση με τις οριακές τιμές και τη στρατηγική μέτρησης), ευρωπαϊκό πρότυπο EN 14042 (Ατμόσφαιρα στον χώρο εργασίας - Οδηγός για την εφαρμογή και τη χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες), ευρωπαϊκό πρότυπο EN 482 (Ατμόσφαιρα στον χώρο εργασίας - Γενικές απαιτήσεις για τη διεξαγωγή διαδικασιών για τη μέτρηση χημικών παραγόντων). Θα απαιτηθεί επίσης αναφορά στα εθνικά έγγραφα καθοδήγησης για τις μεθόδους προσδιορισμού των επικίνδυνων ουσιών.

### DNEL/DMEL

Δεν είναι διαθέσιμα τα DNEL/DMEL.

### PNEC

Δεν είναι διαθέσιμες οι PNEC

## 8.2 Έλεγχος έκθεσης

### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

: Ο καλός γενικός αερισμός θα πρέπει να επαρκεί για τον έλεγχο της έκθεσης των εργαζόμενων στους αερογενώς μεταδιδόμενους ρυπαντές.

### Μέτρα ατομικής προστασίας

#### Μέτρα υγιεινής:

Πλένετε τα χέρια, τα αντιβράχια και το πρόσωπο σχολαστικά μετά τον χειρισμό χημικών προϊόντων, πριν φάτε, καπνίσετε ή χρησιμοποιήσετε το αποχωρητήριο και κατά το τέλος της περιόδου εργασίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες τεχνικές για την αφαίρεση δυνητικά μολυσμένου ρουχισμού. Πλύνετε τον μολυσμένο ρουχισμό πριν από την επόμενη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι κοντά στη θέση του σταθμού εργασίας υπάρχουν σταθμοί πλύσης ματιών και ντους ασφαλείας. Αποφύγετε την επαφή και την εισπνοή. Μην αφήνετε να περάσει στα μάτια, στο δέρμα ή στον ρουχισμό. Μην αναρροφάτε με το στόμα.

#### Προστασία των ματιών/του προσώπου

: Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά ματιών ασφαλείας συμμορφούμενα με ένα εγκεκριμένο πρότυπο όταν από αξιολόγηση κινδύνου προκύπτει ότι αυτό είναι απαραίτητο για την αποφυγή εκτίναξης, ομίχλης, αερίου ή σκόνης. Εάν υπάρχει πιθανότητα επαφής, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα μέσα προστασίας, εκτός εάν από την αξιολόγηση προκύψει υψηλότερος βαθμός προστασίας: γυαλιά ασφαλείας με πλευρικά προστατευτικά. Σύσταση: Καλά σφραγισμένα γυαλιά ασφαλείας σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 166

### Προστασία του δέρματος

#### Προστασία των χεριών

: Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συνεχώς κατά τον χειρισμό χημικών προϊόντων ανθεκτικά στα χημικά, αδιαπέραστα γάντια συμμορφούμενα με ένα εγκεκριμένο πρότυπο, εάν από αξιολόγηση κινδύνου προκύψει ότι αυτό είναι απαραίτητο. >8 ώρες (χρόνος αντοχής): Προστατευτικά γάντια σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 374 (ελαστικό νιτριλίου)

#### Προστασία του σώματος

: Ο προστατευτικός εξοπλισμός για το σώμα θα πρέπει να επιλέγεται βάσει της εκτελούμενης εργασίας και των σχετικών κινδύνων, και θα πρέπει να είναι εγκεκριμένος από ειδικό πριν από τον χειρισμό αυτού του προϊόντος. Συνιστάται η χρήση εργαστηριακής ποδιάς.

#### Προστασία άλλου δέρματος

: Τα κατάλληλα υποδήματα και τυχόν πρόσθετα μέτρα προστασίας του δέρματος θα πρέπει να επιλέγονται βάσει της εκτελούμενης εργασίας και των σχετικών κινδύνων, και θα πρέπει να είναι εγκεκριμένος από ειδικό πριν από τον χειρισμό αυτού του προϊόντος.

#### Προστασία των αναπνευστικών οδών

Βάσει του κινδύνου και της πιθανότητας έκθεσης, επιλέξτε μια αναπνευστική συσκευή που πληροί το κατάλληλο πρότυπο πιστοποίησης. Οι αναπνευστικές συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με ένα πρόγραμμα αναπνευστικής προστασίας για να διασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή, εκπαίδευση και άλλες σημαντικές πτυχές της χρήσης. Σύσταση: Συνδυαστική συσκευή φιλτραρίσματος σύμφωνα με το πρότυπο EN 14387 [φίλτρο οργανικού ατμού (Τύπος A) και σωματιδίων]

## Έλεγχος περιβαλλοντικής έκθεσης

: Οι εκπομπές από εξοπλισμό αερισμού ή διαδικασίας εργασίας θα πρέπει να ελέγχονται, ώστε να διασφαλίζεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας περί προστασίας του περιβάλλοντος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, θα χρειαστούν πλυντρίδες νερού καπνών, φίλτρα ή μηχανικές τροποποιήσεις στον εξοπλισμό επεξεργασίας, για τη μείωση των εκπομπών σε αποδεκτά επίπεδα.

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

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

#### Όψη

Φυσική κατάσταση	: Λυοφιλοποιημένο ολικό αίμα.
Χρώμα	: Σκούρο κόκκινο στην όψη.
Οσμή	: Άοσμο
Όριο οσμής	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
pH	: Χωρίς εφαρμογή
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
Σημείο ανάφλεξης	: Χωρίς εφαρμογή.
Ταχύτητα εξάτμισης	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
Αναφλεξιμότητα	: Μη εύφλεκτο. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, η αποσύνθεση μπορεί να παραγάγει τοξικά αέρια/καπνούς.
Ανώτερη/χαμηλότερη αναφλεξιμότητα ή όρια εκρηκτικότητας	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
Πίεση ατμών	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
Πυκνότητα ατμών	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
Σχετική πυκνότητα	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
Διαλυτότητα (διαλυτότητες)	: Διαλυτό σε νερό
Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	: Χωρίς εφαρμογή.
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
Ιξώδες	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
Εκρηκτικές ιδιότητες	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
Οξειδωτικές ιδιότητες	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

9.2 Άλλες πληροφορίες: Δεν υπάρχουν πρόσθετες πληροφορίες.

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και δραστηκότητα

10.1 Δραστηκότητα: Δεν διατίθενται ειδικά δεδομένα δοκιμών σχετικά με τη δραστηκότητα για αυτό το προϊόν ή τα συστατικά του.

10.2 Χημική σταθερότητα : Το προϊόν είναι σταθερό.

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων : Υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης και χρήσης, δεν θα προκύψουν επικίνδυνες αντιδράσεις.

10.4 Συνθήκες προς αποφυγή: Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα.

10.5 Μη συμβατά υλικά: Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα.

Άλλες πληροφορίες: Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα.

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης : Υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης και χρήσης, δεν θα παραχθούν επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης.

Ημερομηνία έκδοσης/Ημερομηνία αναθεώρησης: 28OCT2022

6/11

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

#### Οξεία τοξικότητα

Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιπτώσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

#### Εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Ερεθισμός/Διάβρωση

Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιπτώσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

#### Ευαισθητοποίηση

**Συμπέρασμα/Σύνοψη:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Μεταλλαξιγένεση

**Συμπέρασμα/Σύνοψη:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Καρκινογένεση

**Συμπέρασμα/Σύνοψη:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Τοξικότητα για την αναπαραγωγή

**Συμπέρασμα/Σύνοψη:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Τερατογένεση

**Συμπέρασμα/Σύνοψη:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Τοξικότητα ειδικά για όργανα-στόχους (εφάπαξ έκθεση)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Τοξικότητα ειδικά για όργανα-στόχους (επανεπιλημμένη έκθεση)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

**Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Πιθανές οξείες επιπτώσεις

##### στην υγεία

- Επαφή με τα μάτια** : Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.
- Εισπνοή** : Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στους βλεννογόνους υμένες και στους ανώτερους αεραγωγούς.
- Επαφή με το δέρμα** : Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.
- Κατάποση** : Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

#### Συμπτώματα που σχετίζονται με τα φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά

- Επαφή με τα μάτια** : Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα.
- Εισπνοή** : Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα.
- Επαφή με το δέρμα** : Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα.
- Κατάποση** : Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα.

#### Καθυστερημένες και άμεσες επιπτώσεις καθώς και χρόνιες επιπτώσεις από βραχυχρόνια και μακροχρόνια έκθεση

##### Βραχυχρόνια έκθεση

**Πιθανές άμεσες επιπτώσεις** : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

**Πιθανές καθυστερημένες επιπτώσεις:**

Συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/830 της Επιτροπής - Ηνωμένο Βασίλειο (UK)

Αντιδραστήριο Pointe Hemoglobin A1c

**Μακροχρόνια έκθεση** : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

**Πιθανές άμεσες επιπτώσεις** : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

**Πιθανές καθυστερημένες επιπτώσεις:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### **Πιθανές χρόνιες επιπτώσεις στην υγεία**

**Συμπέρασμα/Σύνοψη** : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

**Γενικά** : Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιπτώσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

**Καρκινογένεση** : Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιπτώσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

**Μεταλλαξιγένεση** : Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιπτώσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

**Τερατογένεση** : Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιπτώσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

**Επιπτώσεις στην ανάπτυξη:** Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιπτώσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

**Επιπτώσεις στη γονιμότητα:** Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιπτώσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

**Άλλες πληροφορίες:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

## **ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες**

### **12.1 Τοξικότητα**

**Συμπέρασμα/Σύνοψη:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

### **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης**

**Συμπέρασμα/Σύνοψη:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

### **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

### **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος**

: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

**Συντελεστής κατανομής έδαφος/νερό (ΚΟC)**

: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

**Κινητικότητα**

### **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**

**ABT:** Χωρίς εφαρμογή.

**αΑαB:** Χωρίς εφαρμογή.

**12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις:** Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές επιπτώσεις ή κρίσιμοι κίνδυνοι.

## **ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με την απόρριψη**

Οι πληροφορίες σε αυτό το τμήμα περιέχουν γενικές συμβουλές και οδηγίες. Ο κατάλογος προσδιοριζόμενων χρήσεων στο Τμήμα 1 θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αναφορά για οποιαδήποτε διαθέσιμη ειδική για τη χρήση πληροφορία που περιέχεται στο/στα σενάριο/α έκθεσης.

### **13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**

#### **Προϊόν**

#### **Μέθοδοι διάθεσης**

: Η παραγωγή αποβλήτων θα πρέπει να αποφεύγεται ή να ελαχιστοποιείται όπου αυτό είναι δυνατό.

Η διάθεση αυτού του προϊόντος, των διαλυμάτων και τυχόν υποπροϊόντων του θα πρέπει πάντα να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας περί προστασίας του περιβάλλοντος και διάθεσης των αποβλήτων, καθώς και με τις απαιτήσεις τυχόν περιφερειακών τοπικών αρχών. Απορρίψτε το πλεόνασμα και τα μη ανακυκλώσιμα προϊόντα μέσω αδειοδοτημένου ανάδοχου διάθεσης αποβλήτων. Τα απόβλητα θα πρέπει να διατίθενται ανεπεξέργαστα στον υπόνομο, εκτός εάν συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις όλων των αρχών με σχετική δικαιοδοσία.

**Ημερομηνία έκδοσης/Ημερομηνία αναθεώρησης: 28OCT2022**

**8/11**

**Επικίνδυνα απόβλητα:** Εξ όσων γνωρίζει επί του παρόντος ο προμηθευτής, αυτό το προϊόν δεν θεωρείται επικίνδυνο απόβλητο, όπως ορίζεται από την ευρωπαϊκή οδηγία 2008/98/ΕΚ.

**Συσκευασία:**

**Μέθοδοι διάθεσης:** Η παραγωγή αποβλήτων θα πρέπει να αποφεύγεται ή να ελαχιστοποιείται όπου αυτό είναι δυνατό. Η απόβλητη συσκευασία θα πρέπει να ανακυκλώνεται. Η αποτέφρωση ή η υγειονομική ταφή θα πρέπει να εξετάζονται μόνο όταν η ανακύκλωση δεν είναι εφικτή.

**Ειδικές προφυλάξεις:** Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατίθενται με ασφαλή τρόπο. Οι κενοί περιέκτες ή τα περιβλήματα μπορεί να διατηρούν υπολείμματα του προϊόντος. Αποφύγετε τη διασπορά υλικού υπερχειλίσσης καθώς και την απορροή και την επαφή με έδαφος, υδαταγωγούς και υπονόμους.

**ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά**

	<b>ADR/RID</b>	<b>ADN</b>	<b>IMDG</b>	<b>IATA</b>
<b>14.1 Αριθμός ΟΗΕ:</b>	Δεν υπάρχει ρύθμιση.	Δεν υπάρχει ρύθμιση.	Δεν υπάρχει ρύθμιση.	Δεν υπάρχει ρύθμιση.
<b>14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ</b>	-	-	-	-
<b>14.3 Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά</b>	-	-	-	-
<b>14.4 Ομάδα συσκευασίας</b>	-	-	-	-
<b>14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι</b>	Όχι.	Όχι.	Όχι.	Όχι.

**14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη** : **Μεταφορά εντός των εγκαταστάσεων του χρήστη:** μεταφέρετε πάντα σε κλειστούς περιέκτες που είναι σε όρθια θέση και ασφαλισμένοι. Διασφαλίστε ότι τα άτομα που μεταφέρουν το προϊόν γνωρίζουν τι να κάνουν σε περίπτωση ατυχήματος ή υπερχειλίσσης.

**ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία σχετικά με τη νομοθεσία**

**15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**

**Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)**

**Παράρτημα XIV - Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση**

**Παράρτημα XIV**

Δεν αναφέρεται κανένα από τα συστατικά.

**Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία**

Δεν αναφέρεται κανένα από τα συστατικά.

**Παράρτημα XVII - Περιορισμοί στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, μειγμάτων και αντικειμένων** : Χωρίς εφαρμογή.

**Παράρτημα XVII - Περιορισμοί στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, μειγμάτων και αντικειμένων**

**Άλλοι κανονισμοί της ΕΕ**

**Ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (1005/2009/ΕΕ)**

Δεν αναφέρεται.

**Συναίνεση μετά από ενημέρωση (ΣΜΕ) (649/2012/ΕΕ)**

Δεν αναφέρεται.

### Οδηγία Seveso

Αυτό το προϊόν δεν ελέγχεται δυνάμει της οδηγίας Seveso.

### Εθνικοί κανονισμοί

**Κανονισμός για τα βιοκτόνα προϊόντα** : Χωρίς εφαρμογή.

### Διεθνείς κανονισμοί

#### Χημικά των διατάξεων I, II και III της λίστας της Σύμβασης για τα χημικά όπλα

Δεν αναφέρεται.

#### Πρωτόκολλο του Μόντρεαλ (Παραρτήματα A, B, C, E)

Δεν αναφέρεται.

#### Σύμβαση της Στοκχόλμης για τους έμμοιους οργανικούς ρύπους

Δεν αναφέρεται.

#### Σύμβαση του Ρότερνταμ περί διαδικασίας συναίνεσης μετά από ενημέρωση (ΣΜΕ)

Δεν αναφέρεται.

#### Πρωτόκολλο του Aarhus της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη (UNECE) περί έμμοιων οργανικών ρύπων (POP) και βαρέων μετάλλων

Δεν αναφέρεται.

### Λίστα ευρετηρίου

<b>Αυστραλία</b>	: Όλα τα συστατικά αναφέρονται ή εξαιρούνται.
<b>Καναδάς</b>	: Όλα τα συστατικά αναφέρονται ή εξαιρούνται.
<b>Κίνα</b>	: Όλα τα συστατικά αναφέρονται ή εξαιρούνται.
<b>Ευρώπη</b>	: Όλα τα συστατικά αναφέρονται ή εξαιρούνται.
<b>Ιαπωνία</b>	: <b>Ευρετήριο Ιαπωνίας (ENCS)</b> : Όλα τα συστατικά αναφέρονται ή εξαιρούνται. <b>Ευρετήριο Ιαπωνίας (ISHL)</b> : Δεν έχει προσδιοριστεί.
<b>Μαλαισία</b>	: Δεν έχει προσδιοριστεί.
<b>Νέα Ζηλανδία</b>	: Όλα τα συστατικά αναφέρονται ή εξαιρούνται.
<b>Φιλιππίνες</b>	: Όλα τα συστατικά αναφέρονται ή εξαιρούνται.
<b>Δημοκρατία της Κορέας</b>	: Όλα τα συστατικά αναφέρονται ή εξαιρούνται.
<b>Ταϊβάν</b>	: Όλα τα συστατικά αναφέρονται ή εξαιρούνται.
<b>Ταϊλάνδη</b>	: Δεν έχει προσδιοριστεί.
<b>Τουρκία</b>	: Δεν έχει προσδιοριστεί.
<b>Ηνωμένες Πολιτείες</b>	: Όλα τα συστατικά αναφέρονται ή εξαιρούνται.
<b>Βιετνάμ</b>	: Όλα τα συστατικά αναφέρονται ή εξαιρούνται.

**15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας** : Χωρίς εφαρμογή.

## **ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες**

**Σχόλια αναθεώρησης:** Τροποποίηση του τμήματος 8: νέα διαθέσιμα δεδομένα

✔ Υποδεικνύει πληροφορίες που έχουν αλλάξει από προηγούμενη δημοσιευμένη έκδοση.

## ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες

### Συντμήσεις και ακρώνυμα

: ATE = Εκτίμηση οξείας τοξικότητας  
CLP = Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία [Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008]  
DMEL = παράγωγο επίπεδο με ελάχιστες επιπτώσεις  
DNEL = παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις  
Δήλωση EUH = Δήλωση κινδύνου ειδικά για CLP  
ABT = Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ουσία)  
PNEC = Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις  
RRN = Αριθμός καταχώρισης REACH  
αΑαΒ = Άκρως ανθεκτική και βιοσυσσωρεύσιμη (ουσία)

### [Διαδικασία που χρησιμοποιείται για να προκύψει η ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό \(ΕΚ\) αριθ. 1272/2008 \[CLP/GHS\]](#)

Ταξινόμηση	Αιτιολόγηση
Χωρίς ταξινόμηση.	

### [Πλήρες κείμενο συντετμημένων δηλώσεων κινδύνου](#)

Χωρίς εφαρμογή.

### [Πλήρες κείμενο ταξινομήσεων \[CLP/GHS\]](#)

Χωρίς εφαρμογή.

Ημερομηνία έκδοσης/Ημερομηνία αναθεώρησης : 28OCT2022

### [Σημείωση προς τον αναγνώστη](#)

Εξ όσων γνωρίζουμε, οι πληροφορίες που περιέχει το παρόν είναι ακριβείς. Ωστόσο, ούτε ο προαναφερόμενος προμηθευτής ούτε οποιαδήποτε από τις θυγατρικές του, αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για την ακρίβεια ή την πληρότητα των πληροφοριών που περιέχει το παρόν.

Ο τελικός προσδιορισμός της καταλληλότητας οποιουδήποτε υλικού αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Όλα τα υλικά μπορεί να παρουσιάζουν αγνώστους κινδύνους και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Παρότι ορισμένοι κίνδυνοι περιγράφονται στο παρόν, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε ότι αυτοί είναι οι μοναδικοί κίνδυνοι που υπάρχουν.