



T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. mellékletének megfelelően

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

- 1.1 Termékazonosító**
Kereskedelmi megnevezés Multichem AE
Referenciaszám Kétszintű: AE600X, AE600A, AE601X, AE601A, AE602X, AE602A
Háromszintű: AE610A, AE611A, AE612A, AE613A, AE610X, AE611X, AE612X, AE613X
- 1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**
Azonosított felhasználások In vitro diagnosztikai reagens. Kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra szolgál.
- 1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
A vállalat azonosítása Techno-path Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina
County Tipperary
Írország
Telefonszám +353 (0) 61 525700
e-mail (felelős személy) qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Sürgősségi telefonszám**
Sürgősségi tel. +353 (0) 61 525700

2. SZAKASZ: A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA

- 2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
1272/2008/EK rendelet (CLP) Szállítás/felhasználás szempontjából nem veszélyes.
67/548/EGK és 1999/45/EK irányelv Szállítás/felhasználás szempontjából nem veszélyes.
- 2.2 Címkézési elemek**
Nincs szükség semmilyen intézkedésre.
- 2.3 Egyéb veszélyek**
Humán eredetű anyagokat tartalmaz.

3. SZAKASZ: Összetétel / Az összetevőkre vonatkozó információk

- 3.1 Keverékek**
Leírás: In vitro diagnosztikai reagens. Vizes oldat. A meghatározott vizsgált anyagokat beállított koncentrációban tartalmazó, stabilizált humán szérum.
Veszélyes összetevők: A termék nem tartalmaz veszélyes összetevőket olyan mennyiségben, hogy azt ebben a részben közölni kellene.
- 3.2 További információk**
Az anyag elkészítéséhez használt minden egyes donoregység az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszer-engedélyezési Hivatala (United States Food and Drug Administration – FDA) által jóváhagyott módszerekkel végzett vizsgálaton esett át, és a HIV és a hepatitis C (HCV) elleni antitestre negatívnak, illetve a hepatitis B felületi antigénjére (HBsAg) nem reaktívnak bizonyult.



T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. mellékletének megfelelően

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK



4.1 Az elsősegélynyújtási intézkedések ismertetése

Belégzés

Friss levegőt kell biztosítani, panasz esetén orvoshoz kell fordulni.

Bőrrel való érintkezés

A bőrfelületet szappanos vízzel le kell mosni. A szennyezett ruhát el kell távolítani.

Szemmel való érintkezés

Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Panasz esetén orvoshoz kell fordulni.

Lenyelés

A száját ki kell öblíteni vízzel. Panasz esetén orvoshoz kell fordulni.

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Nincs.

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Nincs.

5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1 Oltóanyag

Megfelelő oltóanyag

CO₂, oltópor vagy vízpermet. Nagyobb tüzek oltására vízpermetet vagy alkoholálló habot kell használni.

5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűz esetén a következő gázok fejlődhetnek: Szén-oxidok (CO_x), nitrogén-oxidok (NO_x).

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

A körülményeknek megfelelő tűzoltási módszert használjon. Tűzek oltásánál viseljen teljes védőöltözetet és zárt rendszerű légzőkészüléket (SCBA).

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KIBOCSÁTÁS ESETÉN

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőfelszerelés és vészhelyzeti eljárások

Meg kell akadályozni a kifolyt anyag továbbterjedését, és azonnal fel kell takarítani.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

A kifolyt anyag kezelésekor alkalmazandó védőintézkedéseket lásd a 8. szakaszban.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

A készítmény nem kerülhet lefolyókba, szennyvízcsatornába és vízfolyásokba. A kifolyt anyagot nedvszívó anyaggal fel kell itatni (használható papírtörölköző, homok, kovaföld, savmegkötő anyagok, univerzális kötőanyagok, fűrészpor). A szennyezett anyagok ártalmatlanítását a 13. szakaszban leírtak szerint kell végezni. A területet Chlorox vagy más fertőtlenítőszerrel fel kell mosni.

6.4 Hivatkozás más szakaszokra

8, 13



T E C H N O P A T H


BIZTONSÁGI ADATLAP

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. mellékletének megfelelően

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

- 7.1 A biztonságos kezelésre vonatkozó óvintézkedések**
- Mivel egyetlen ismert vizsgálati módszer sem nyújt teljes biztosítékot arra vonatkozóan, hogy az állati vagy humán eredetű termékekben nincsenek jelen fertőző ágensek, a terméket potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni. A biológiailag veszélyes anyagokkal kapcsolatos további információkat lásd a 2000/54/EK irányelvben. Ügyelni kell arra, hogy az anyag ne kerüljön szembe, bőrre és nyálkahártyákra. Gyermekektől elzárva tartandó. A szünetek előtt és a munka befejezésekor mindig mosson kezet. A munkaterületet hipoklorit tartalmú vagy más fertőtlenítőszerrel meg kell tisztítani. Fagyaszttva kell tárolni.
- 7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
- 7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
- A használati utasításban leírtak szerint kell használni.

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE / SZEMÉLYI VÉDELEM

- 8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- 8.1.1 Munkahelyi expozíciós határérték**
- A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek a munkahelyen ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- 8.2 Az expozíció ellenőrzése**
- 8.2.1 Megfelelő védelem az expozíció ellen**
- 8.2.2 Egyéni védőfelszerelés**
- A szem és az arc védelme
A kéz védelme
- 
- Védőkesztyű anyaga:
Áthatolási idő a kesztyűanyagon:
- A test védelme
A légutak védelme
- 8.2.3 A környezeti expozíció korlátozása**
- Erre az anyagra nem vonatkozik.
- Védőszemüveg javasolt. (EN166).
Egyszer használatos védőkesztyű. (EN374).
- Latex / természetes gumi, nitrilgumi.
A termék használati utasításnak megfelelő kezelésekor a kesztyű folyadékbehatolással szembeni ellenállásának nincs jelentősége.
Laboratóriumi köpeny
Normál esetben nem szükséges.
Nincs szükség speciális intézkedésekre.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

- 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ**
- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| Külső jellemzők | folyadék |
| Szín | sárga |
| Szag | enyhe |
| Szagküszöbérték (ppm) | nincs meghatározva |
| pH (érték) | 8,0–8,4 |
| Olvadáspont (°C) / fagyáspont (°C) | vízéhez hasonló, körülbelül 0 °C |
| Forráspont/forrásponttartomány (°C): | vízéhez hasonló, körülbelül 100 °C |
| Lobbanáspont (°C) | nem alkalmazható |



T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. mellékletének megfelelően

Párolgási sebesség (BA = 1)	nincs meghatározva
Tűzvesélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)	nem alkalmazható
Robbanási tartományok	nem alkalmazható
Gőznyomás (mm Hg)	vízéhez hasonló, körülbelül 23 hPa
Gőzsűrűség (levegő = 1)	nincs meghatározva
Sűrűség (g/ml):	~ 1
Oldhatóság (vízben)	korlátlanul elegyedik vízzel
Oldhatóság (más oldószerekben)	nincs meghatározva
Megoszlási hányados (n-oktanol/víz)	nincs meghatározva
Öngyulladás hőmérséklet (°C)	nincs meghatározva
Bomlási hőmérséklet (°C)	nincs meghatározva
Viszkozitás (mPa.s)	nincs meghatározva
Robbanásveszélyes tulajdonságok	nem robbanásveszélyes
Oxidáló tulajdonságok	nem oxidálószer
9.2 Egyéb információk	nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1 Reakciókészség	nem ismert
10.2 Kémiai stabilitás	A termék az ajánlott tárolási körülmények között stabil.
10.3 A veszélyes reakciók lehetősége	Nem fordul elő veszélyes polimerizáció.
10.4 Kerülendő körülmények	Nincs.
10.5 Nem összeférhető anyagok	nem ismert
10.6 Veszélyes bomlástermékek	nem ismert

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ	
11.1.2 Keverékek	
Akut toxicitás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Bőrmarás/bőrirritáció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Légzőszervi/bőrszenzibilizáció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Csírasejt-mutagenitás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Karcinogenitás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Reprodukciós toxicitás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Célszervi toxicitás (STOT) – egyszeri expozíció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Célszervi toxicitás (STOT) – ismétlődő expozíció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Aspirációs veszély	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Egészségre gyakorolt hatások, tünetek	
Bőrrel való érintkezés	Jelentős káros hatás nem várható.
Szemmel való érintkezés	Jelentős káros hatás nem várható.
Lenyelés	Jelentős káros hatás nem várható.
11.2 Egyéb információk	nem alkalmazható



T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. mellékletének megfelelően

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

12.1	Toxicitás	A termék nem tartalmaz jelentős mennyiségben környezetre mérgező összetevőket.
12.2	Perzisztencia és lebonthatóság	A termék biológiailag könnyen lebontható.
12.3	Bioakkumulációs képesség	Bioakkumuláció nem várható.
12.4	A talajban való mobilitás	A termék talajban való mobilitása várhatóan nagy.
12.5	A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei	nem alkalmazható
12.6	Egyéb káros hatások	nem alkalmazható

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI MEGFONTOLÁSOK

13.1	Hulladékkezelési módszerek Termék:	Potenciálisan veszélyes hulladékként, az érintett ország környezetszennyezés megelőzéséről szóló és más vonatkozó jogszabályainak megfelelően kell ártalmatlanítani. A megfelelés biztosítása érdekében azt javasoljuk, hogy további információkért forduljon a területileg illetékes hatóságokhoz és/vagy engedéllyel rendelkező hulladékkezelő céghez.
	Európai hulladékkatalógus:	18 01 03.
	Csomagolás:	A helyi/országos rendeleteknek megfelelően kell ártalmatlanítani. A szennyezett csomagolóanyagot a termékkel azonos módon kell ártalmatlanítani. A nem szennyezett csomagolóanyag újrahasznosítható. További információkért forduljon a területileg illetékes szervizszolgáltatóhoz.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK

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

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

15.1	Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok	98/79/EK irányelv az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről
15.2	Kémiai biztonsági értékelés	nem alkalmazható



T E C H N O P A T H

BIZTONSÁGI ADATLAP

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. mellékletének megfelelően

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

A RÖVIDÍTÉSEK JELENTÉSE

STOT célszervi toxicitás

Referenciák:

nyersanyagok biztonsági adatlapja

További információk

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

Az itt közölt információk a legjobb tudásunk szerint pontosak. Ennek ellenére sem a fent megnevezett szállító, sem leányvállalatai nem vállalnak semmiféle felelősséget az itt közölt információk pontosságáért és teljességéért. Bármely anyag alkalmasságának végső meghatározása a felhasználó egyedüli felelőssége. Valamennyi anyag esetében felmerülhetnek ismeretlen veszélyek, ezért minden anyagot óvatosan kell alkalmazni. Bár a jelen dokumentumban feltüntetettünk bizonyos veszélyeket, nem garantálhatjuk, hogy csak ezek a veszélyek állnak fenn.