

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

1.1. Termékazonosító

Termék neve: **TPHA CONTROL CELLS**

Termék katalógusszáma: 8H60120; 8H60121; 8H60122

1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

In vitro diagnosztikai reagens. Csak professzionális felhasználásra.

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Társaság: Diagnosticum Zrt.

H-1047 Budapest

Attila u. 126.

Telefon: +36-1-380-4500

Fax: +36-1-369-4383

e-mail: mail@diagnosticum.hu

web: www.diagnosticum.hu

1.4. Sürgősségi telefonszám

Cím: Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)

1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.

Telefon: 06-80-201-199 (ingyenes, éjjel-nappal)

06-1-476-6464

2. SZAKASZ: A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA

2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

2.1.1 Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti besorolás

Ez a termék nem felel meg semmilyen, az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló rendeletben foglalt veszélyességi osztályba történő besorolási kritériumnak. Biztonsági adatlap azonban kérésre átadásra került, mivel a termék olyan összetevő(ke)t tartalmaz, amely(ek) tekintetében közösségi munkahelyi expozíciós határérték került megállapításra.

2.2. Címkézési elemek

2.2.1. Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti címkézés

Kiegészítő elemek a címkén:

EUH210

Kérésre biztonsági adatlap kapható.

BIZTONSÁGI ADATLAP
A 2015/830 számú EU rendelet szerint

TPHA CONTROL CELLS

Verzió 2.0
Felülvizsgálat dátuma: 2016/08/04

2.3. Egyéb veszélyek

A termék vér szérum fehérjéket tartalmaz. A gyártásában használt emberi eredetű anyagokat tesztelték HIV, HBsAg és HCV antitestekre. Mivel egyetlen teszttel sem zárható ki teljesen a fertőzés kockázata, ezért a terméket potenciális fertőzés forrásként kell kezelni.

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL/ÖSSZETEVŐKRE VONATOKZÓ ADATOK

3.1. Anyagok

Nem alkalmazható.

3.2. Keverékek

CAS szám	Megnevezés	Konc.	Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti osztályozás
50-00-0	Formaldehid	0-0,5%	Rákkeltő hatás 2. kategória H351 Akut toxicitás 3. kategória H331 Akut toxicitás 3. kategória H311 Akut toxicitás 3. kategória H301 Bőrmarás 1B. kategória H314 Bőrszenzibilizáció 1. kategória H317
26628-22-8	Nátrium azid	0-0,5%	Akut toxicitás 2. kategória H300 Akut vízi toxicitás 1. kategória H400 Krónikus vízi toxicitás 1. kategória H410

Specifikus koncentrációs határértékek:

CAS szám	Megnevezés	Specifikus koncentrációs határértékek
50-00-0	Formaldehid	Bőrirritáció 2. kategória; H315: $5\% \leq C < 25\%$ Bőrszenzibilizáció 1. kategória; H317: $C \geq 0,2\%$ Szemirritáció 2. kategória; H319: $5\% \leq C < 25\%$ Célszervi toxicitás, egyszeri expozíció 3. kategória; H335: $C \geq 5\%$ Bőrmarás 1B.kategória; H314: $C \geq 25\%$

A figyelmeztető mondatok teljes szövegét keresse a 16. szakaszban.

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLY-NYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

4.1. Az elsősegély-nyújtás intézkedések ismertetése

Belégzés esetén

A sérültet friss levegőre kell vinni.

Bőrrel való érintkezés esetén

Bő szappanos vízzel azonnal le kell mosni.

Szembe kerülés esetén

A szemet a szemhéjakat szétnyitva azonnal ki kell mosni folyóvízzel 10-15 percig vagy hosszabb ideig.

Lenyelés esetén

A száját ki kell mosni. Orvoshoz kell fordulni.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Belégzés esetén

Nyálkahártya irritációt okozhat.

Bőrrel való érintkezés esetén

Bőrirritációt okoz.

Szembe kerülés esetén

Szemirritációt okoz.

Lenyelés esetén

Hányingert, hányást okozhat.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Belégzés esetén

Roszsullét esetén orvoshoz kell fordulni.

Bőrrel való érintkezés esetén

Irritáció vagy egyéb tünet esetén orvoshoz kell fordulni.

Szembe kerülés esetén

Azonnal ki kell mosni bő vízzel, orvoshoz kell fordulni.

Lenyelés esetén

Irritáció vagy egyéb tünet esetén orvoshoz kell fordulni.

5. SZAKASZ: TŰZOLTÁSI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

A környezetnek megfelelő oltóanyagot kell választani.

5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Az égés során irritatív, toxikus és kellemetlen gázok keletkeznek.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Légzőkészüléket, gáztömör ruhát kell viselni. A szennyezett oltóvizet külön kell gyűjteni, a csatornába engedni nem szabad.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KÖRNYEZETBE JUTÁS ESETÉN

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Megfelelő védőruházatot kell viselni. A megfelelő szellőzésről gondoskodni kell.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

A termék nem engedhető a csatornába, felszíni vizekbe, talajvízbe. A helyi előírásoknak megfelelően kell kidobni.

6.3. Területi elhatárolás és a szennyezés-mentesítés módszerei és anyagai

A kiömlött anyagot nedvszívó anyaggal össze kell gyűjteni, és a 13. szakaszban megadott módon kell ártalmatlanítani. A szennyezett területet bő vízzel le kell mosni. A szennyezett ruhát és eszközöket ki/el kell mosni.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

lásd a 8. és a 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló intézkedések

Megfelelő védőeszközöket kell viselni. További információkért lásd a használati utasítást.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

A tartályokat szorosan lezárva, közvetlen napsugárzástól védve, 2-8°C között kell tartani.

7.3. Meghatározott végfelhasználások

Nincs adat.

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENI VÉDEKEZÉS/EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Munkahelyen megengedett levegőkonzentráció-határértékek

A 25/2000 EüM/SZCsM rendelet I. melléklete alapján:

Nátrium- azid (CAS szám: 26628-22-8)	AK-érték: 0,1 mg/m ³ CK-érték: 0,3 mg/m ³
Formaldehid (CAS szám: 50-00-0)	AK-érték: 0,6 mg/m ³ CK-érték: 0,6 mg/m ³

8.2. Az expozíció elleni védekezés

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Jó szellőzést és/ vagy elszívó rendszert kell biztosítani a munkaterületen.

8.2.1.1. Anyag-/keverék központú intézkedések az expozíció azonosított felhasználások során történő megelőzése céljából

Nincs adat

8.2.1.2. Strukturális intézkedések az expozíció megelőzése céljából

Nincs adat

8.2.1.3. Szervezeti intézkedések az expozíció megelőzése céljából

Nincs adat

8.2.1.4. Műszaki intézkedések az expozíció megelőzése céljából

Egyéni védőeszközök használata

8.2.2. Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök

Légzésvédelem: Megfelelő szellőzés esetén nem szükséges

Kézvédelem: Latex vagy azzal egyenértékű kesztyűt kell viselni. A kesztyű alakanyagának kiválasztásakor az áttörési időt, a permeációs sebességet és a bomlást figyelembe kell venni.

Szemvédelem: Jól záró védőszemüveget kell viselni.

Testvédelem: Laboratóriumi köpenyt kell viselni.

Általános higiéniai és személyi intézkedések:

További lényeges információ nem áll rendelkezésre.

8.2.3. A környezeti expozíció elleni védekezés

További lényeges információ nem áll rendelkezésre.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

a, Külső jellemzők:	barna folyadék
b, Szag	enyhe
c, Szagküszöbérték	nincs adat
d, pH	nincs adat
e, Olvadáspont/fagyáspont	nincs adat
f, Kezdő forráspont és forrásponttartomány	nincs adat
g, Lobbanáspont	nincs adat
h, Párolgási sebesség	nincs adat
i, Gyúlékonyság (szilárd halmazállapot)	nincs adat
j, Felső/ alsó gyulladási határ vagy robbanási tartomány	nincs adat
k, Gőznyomás	nincs adat
l, Gőzsűrűség	nincs adat
m, Relatív sűrűség	nincs adat
n, Oldékonyság (oldékonyságok)	teljesen elegyedik
o, Megoszlási hányados: n-oktanol/víz	nincs adat
p, Öngyulladási hőmérséklet	nincs adat
q, Bomlási hőmérséklet	nincs adat
r, Viskozitás	nincs adat
s, Robbanásveszélyesség	nincs adat
t, Oxidáló tulajdonságok	nincs adat

9.2. Egyéb információk

nincs adat

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség

Rendeltetésszerű környezetben veszélyes reakciók nem ismertek.

10.2. Kémiai stabilitás

Normál környezeti hőmérsékleten (mínusz 40 °C-tól +40°C-ig) való tárolás esetén a termék stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes reakciók nem ismertek.

10.4. Kerülendő körülmények

Közvetlen napfénytől, hőtől, távol kell tartani.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Erős savaktól, erős bázisoktól és erős oxidáló szerektől távol kell tartani.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Rendeltetésszerű használat esetén nem bomlik, vagy nincs ismert veszélyes bomlástermék.

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információk

a) akut toxicitás

Nincs adat.

b) bőrkorrózió/bőrirritáció

Nincs adat.

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Nincs adat.

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Nincs adat.

e) csírasejt mutagenitás

Nincs adat.

f) rákkeltő hatás

Nincs adat.

g) reprodukciós toxicitás

Nincs adat.

h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nincs adat.

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nincs adat.

j) aspirációs veszély

Nincs adat.

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI ADATOK

12.1. Toxicitás

További lényeges információ nem áll rendelkezésre.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

További lényeges információ nem áll rendelkezésre.

12.3. Bioakkumulációs képesség

További lényeges információ nem áll rendelkezésre.

12.4. A talajban való mobilitás

További lényeges információ nem áll rendelkezésre.

12.5. a PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

A keverék nem PBT vagy vPvB, mert a komponensei sem azok.

12.6. Egyéb káros hatások

A vízre enyhén veszélyes.

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Termék:

16 05 06 Veszélyes anyagokból álló vagy azokkal szennyezett laboratóriumi vegyszerek, ideértve a laboratóriumi vegyszerek keverékeit is.

Ajánlás: Speciális hulladék. Veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

Szennyezett csomagolás:

15 01 10 Veszélyes anyagokat maradékként tartalmazó vagy azokkal szennyezett csomagolási hulladék

Ajánlás: Veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

Nem szennyezett csomagolás:

15 0101 Papír és karton csomagolási hulladék.

A nem szennyezett csomagolás újrahasznosítható.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

14.1. UN- szám

A keverék nem tartozik a 2013. évi CX. a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló törvény hatálya alá.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási osztályok

A keverék nem tartozik a 2013. évi CX. a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló törvény hatálya alá.

14.3. Szállítási veszélyességi osztályok

A keverék nem tartozik a 2013. évi CX. a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló törvény hatálya alá.

14.4. Csomagolási csoport

A keverék nem tartozik a 2013. évi CX. a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló törvény hatálya alá.

14.5. Környezeti veszélyek

A keverék nem tartozik a 2013. évi CX. a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló törvény hatálya alá.

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nincs adat

14.7. A MARPOL- egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás

Nincs adat

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

528/2012 EU rendelet a biocid termékek forgalmazásáról

A termék konzerválószerként nátrium azidot (CAS: 26628-22-8) tartalmaz. (Konc: <0,1%)

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Erre a keverékre kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

H mondatok

H300	Lenyelve halálos.
H301	Lenyelve mérgező.
H311	Bőrrel érintkezve mérgező.
H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H331	Belélegezve mérgező.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H351	Feltehetően rákot okoz
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
EUH210	Kérésre biztonsági adatlap kapható.

BIZTONSÁGI ADATLAP
A 2015/830 számú EU rendelet szerint

TPHA CONTROL CELLS

Verzió 2.0
Felülvizsgálat dátuma: 2016/08/04

Forrás: Trinity Biotech TPHA Control Cells MSDS Rev: 2016/02/10

A biztonsági adatlapon közölt információk a jelenlegi ismereteinkre támaszkodnak és a revízió időpontjában helyesek és pontosak voltak.