

Boditech NT-proBNP Control

INTENDED USE

Boditech NT-proBNP Control is intended for *in vitro* diagnostic use in the quality control of NT-proBNP Assay Kit.

For *in vitro* diagnostic use only.

INTRODUCTION

The use of Boditech NT-proBNP Control may be considered as an objective assessment of the precision of NT-proBNP Assay Kits and is an integral part of Good Laboratory Practices. Boditech NT-proBNP Control is provided in lyophilized form.

COMPONENTS

Boditech NT-proBNP Control consists of 'Boditech NT-proBNP Control level 1', 'Boditech NT-proBNP Control level 2', 'Instruction for Use' and 'Control value & Barcode Sheet'.

- The control contains Human recombinant NT-proBNP and horse serum
- Each control vial packed in a box.

SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not pipette by mouth.
- Exercise proper precautions that would be normally required for handling laboratory reagents.
- Boditech NT-proBNP Control should not be used past the expiration date.
- Boditech NT-proBNP Control is solely designed to be provided instrument-specific calibration curves of Boditech Readers and NT-proBNP Assay Kits.
- Boditech NT-proBNP Control is not derived from human-derived substances. However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, these human source materials and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and should be disposed of as hazardous wastes.

STORAGE AND STABILITY

- Storage and stability condition of Boditech NT-proBNP Control.

	Unopened	Opened (After reconstitution)	
Temperature	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C	-20 ~ -80 °C
Expiration date	Until expiration date on the label.	1 day	7 days

- Close the opened Boditech NT-proBNP Control bottle tightly after use.
- Once the Boditech NT-proBNP Control was frozen, it should be used ONE TIME ONLY for test, because repeated freezing and thawing can result in the change of test values.
- After use, any residual product should NOT BE RETURNED to the original vial.
- Bacterial contamination of reconstituted Boditech NT-proBNP Control will cause reductions in the stability of many components. If bacterial contamination is suspected, the vial should be discarded and a fresh vial needs to be reconstituted.

INSTRUCTIONS FOR USE

Boditech NT-proBNP Control is supplied in lyophilized form.

1. Carefully reconstitute each vial of lyophilized with exactly 1 mL of sterilized distilled water.
2. Close the bottle and allow to stand for 30 minutes before use. Ensure contents are completely dissolved by swirling gently. Avoid formation of foam. Do not shake.

Please refer to package inserts of the test cartridges for detailed test procedure.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

In the event of damage to the package, contact the **Boditech Med Inc.'s Technical Services**.

MATERIALS SUPPLIED

REF CFPO-245

Boditech NT-proBNP Control Box (2 vials)	
Boditech NT-proBNP Control level 1 (1 mL)	1
Boditech NT-proBNP Control level 2 (1 mL)	1
Instruction for Use	1
Control value & Barcode Sheet	1

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.

For Technical Assistance

Boditech Med Inc.'s Technical Services at

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



Boditech NT-proBNP kontrolė

PASKIRTIS

Boditech NT-proBNP kontrolė skirta in vitro diagnostiniam naudojimui, NT-proBNP tyrimo rinkinio kokybės kontrolei.

Tik in vitro diagnostikai.

IVADAS

Boditech NT-proBNP kontrolės naudojimas gali būti laikomas objektyviu NT-proBNP tyrimo rinkinių tikslumo įvertinimu ir yra neatsiejama geros laboratorinės praktikos dalis. Boditech NT-proBNP kontrolė tiekama liofilizuota forma.

KOMPONENTAI

Boditech NT-proBNP kontrolę sudaro „Boditech NT-proBNP kontrolės 1 lygis“, „Boditech NT-proBNP kontrolės 2 lygis“, „Naudojimo instrukcija“ ir „Kontrolės verčių ir Brūkšninio kodo lapas“.

- Kontrolėje yra žmogaus rekombinantinio NT-proBNP atsargų ir arklio serumo.
- Kiekvienas kontrolės buteliukas supakuotas į dėžutę.

SAUGOS PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Tik in vitro diagnostikai.
- Nelašinkite pipete naudodami burną.
- Imkitės tinkamų atsargumo priemonių, kurių paprastai prireiktų dirbant su laboratoriniais reagentais.
- Boditech NT-proBNP kontrolės negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.
- Boditech NT-proBNP kontrolė yra sukurta tik tam, kad būtų pateiktos Boditech nuskaitymo įrenginių ir NT-proBNP tyrimo rinkinių kalibravimo kreivės.
- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių gaunama Boditech NT-proBNP kontrolė, buvo donorų lygmeniu ištyrta dėl žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV 1, ŽIV 2) antikūnų, hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir hepatito C viruso (HCV) antikūnų ir buvo nustatyta, kad medžiagos yra NEREAKTYVIOS. Šiems tyrimams atlikti buvo naudojami FDA patvirtinti metodai. Tačiau, kadangi joks metodas negali visiškai užtikrinti, kad nėra infekcinių medžiagų, šios žmogaus kilmės medžiagos ir visi pacientų mėginiai turėtų būti tvarkomi taip, lyg galintys perduoti infekcines ligas, ir turėtų būti šalinami kaip pavojingos atliekos.

SANDĖLIAVIMAS IR STABILUMAS

Bendrųjų reikalavimų 6 p.

- Boditech NT-proBNP kontrolės laikymo ir stabilumo sąlygos.

	Neatidarius	Atidarius (po ištirpinimo)	
Temperatūra	+2 iki +8 °C	+2 iki +8 °C	-20 iki -80 °C
Galiojimo laikas	Iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos etiketėje	1 diena	7 dienos

- Po naudojimo sandariai uždarykite atidarytą Boditech NT-proBNP kontrolės buteliuką.
- Kai Boditech NT-proBNP kontrolė buvo užšaldyta, ją reikia naudoti TIK VIENĄ KARTĄ tyrimui, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali pakeisti tyrimo vertes.
- Po naudojimo produkto likučių NEGALIMA GRAŽINTI į originalų buteliuką.
- Ištirpintos Boditech NT-proBNP kontrolės užteršimas bakterijomis sumažins daugelio komponentų stabilumą. Jei įtariamas bakterinis užteršimas, buteliuką reikia išmesti ir paruošti naują buteliuką.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech NT-proBNP kontrolė tiekama liofilizuota forma.

1. Kiekvieną liofilizuotos formos buteliuką atsargiai ištirpinkite tiksliai 1 ml sterilizuoto distiliuoto vandens.
2. Uždarykite buteliuką ir leiskite pastovėti 30 minučių prieš naudojimą. Švelniai sukdami įsitikinkite, kad turinys visiškai ištirpo. Venkite putų susidarymo. Nekratykite. Išsamią tyrimo procedūrą rasite testo kasečių pakuotės lapeliuose. Išmeskite visas išmestas medžiagas pagal vietinių atliekų tvarkymo institucijų reikalavimus. Jei pakuotė pažeista, susisiekite su **Boditech Med Inc. techninė tarnyba**.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF CFPO-245

Boditech NT-proBNP kontrolės dėžutė (2 buteliukai)

Boditech NT-proBNP kontrolės 1 lygis (1 mL)	1.6 t.s.	1
---	----------	---

Boditech NT-proBNP kontrolės 2 lygis (1 mL)		1
---	--	---

Naudojimo instrukcija		1
-----------------------	--	---

Kontrolės vertės ir brūkšninio kodo lapas		1
---	--	---

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra geros bandymų praktikos dalis, siekiant patvirtinti laukiamus rezultatus ir tyrimo pagrįstumą, todėl jie turėtų būti atliekami reguliariais intervalais.
- Kontroliniai testai turi būti atliekami iš karto atidarius naują testo partiją, siekiant užtikrinti, kad testo rezultatai nepasikeistų.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turėtų būti atliekami kiekvieną kartą, kai kyla klausimų dėl testo rezultatų pagrįstumo.

Techninei pagalbai susisiekite su **Boditech Med Inc. techninė tarnyba**:

Tel.: +82 (33) 243-1400

El. paštu: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Korėjos Respublika

Tel.: +82 -33-243-1400 / Faks.: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,

1030 Brussels, BELGIJA

Tel.: +(32) -2-732-59-54

Faks.: +(32) -2-732-60-03

El. paštas: mail@obelis.net



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
REPUBLIC OF KOREA

European Representative:

OBELIS S.A
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels,
Belgium

Product:

Boditech NT-proBNP Control
Cat. No. : CFPO-245

Classification:

Others (Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route:

Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied:

EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2012,
EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue:

Chuncheon, Korea, October 23, 2019

Signature:


Dr. Eui Yul Choi / CEO

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

Boditech Med Incorporated
43, Geoduri, Dongnaemyeon
Chuncheon, Gangwondo, 24398
REPUBLIC OF KOREA

Europos atstovas:

OBELIS S.A
Bd. Geberal Wahis 53,
1030 Bruselis,
Belgija

Produktas:

Boditech NT-pro-BNP kontrolė
Produkto nr.: CFPO-245

Klasifikacija:

KITI (neįtrauktas į IVDD II priedą, nesavavaldis tyrimo įrenginys).

Atitikties vertinimo būdas:
BŪDAS:

SAVAIMIS DEKLARACIJOS BŪDAS, REMIANTIS
IVVD III PRIEDU.

Šiuo dokumentu mes skelbiame, kad aukščiau minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos, in vitro diagnostinių medicininių produktų direktyvos 98/79/EB, sąlygas. Visi lydintys dokumentai laikomi gamintojo patalpose.

Taikomi standartai:

ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016, EN13612:2002,
EN 13640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2012,
EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO
18113-2:2011

Išdavimo vieta ir data:

Chuncheon, Korėja, 2019 metų spalio mėn. 23 diena

Parašas:

/parašas/
Dr. Eui Yul Choi/generalinis direktorius

Signature:


Dr. Eui Yul Choi / CEO

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDC78
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-09-14

I SKIRSNIS. (Cheminės) Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

Boditech NT pro-BNP Control / CFPO-245

B. Rekomenduojamas chemikalo naudojimas ir naudojimo apribojimas

- Rekomenduojamas naudojimas: *In vitro* diagnostinis medicinos prietaisas
- Naudojimo apribojimas: Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui

C. Gamintojas:

Boditech Med Inc.

D. Adresas:

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korėja.

E. Atstovas regionui:

Tiekėjas: UAB „Interlux“

Pilnas adresas: Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Lietuva

Tel.: [+370 5 2786850](tel:+37052786850), faks.: [+370 5 2796728](tel:+37052796728)

Tiekėjo tinklalapis: www.interlux.lt

Už saugos duomenų lapą atsakingo asmens el. pašto adresas: spirit@interlux.lt

F. Pagalbos telefono numeris:

Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): tel. [+370 52 362052](tel:+37052362052), mob. [+370 687 53378](tel:+37068753378).

II SKIRSNIS. Galimi pavojai

Produkto GHS klasifikacija ir valstybinė arba regioninė klasifikacija

GHS klasifikacija	Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai (3 pav. kat.), H412
IMDG kodas	Netaikoma

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo priemones

Simboliai	Duomenų nėra
Signalinis žodis	Duomenų nėra
Pavojaus frazės	H412: Kenksminga vandens aplinkai, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsargumo nurodymai

Prevenција	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra
Sandėliavimas	Duomenų nėra
Išmetimas	Duomenų nėra

Kiti pavojai

NEPA	Duomenų nėra
------	--------------

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDC78
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-09-14

III SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

Komponentas	Sinonimai	Klasifikacijos nr.	Koncentracija
Stiklas	Silikono dioksidas	7631-86-9	>73%

Visus chemikalus rekomenduojame tvarkyti atsargiai.

IV SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- Patekus į akis:

Pašalinkite poveikio šaltinį. Mažiausiai 15 minučių plaukite su dideliu kiekiu vandens. Jeigu pasireiškia sudirginimo ar toksiškumo simptomai, kreipkitės į gydytoją.

- Patekus ant odos:

Pašalinkite poveikio šaltinį. Nuplaukite paveiktą plotą su vandeniu ir muilu. Jeigu pasireiškia sudirginimo ar toksiškumo simptomai, kreipkitės į gydytoją.

- Įkvėpus:

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Perneškite nukentėjusį į gryną orą. Jeigu jis nekvėpuoja, atlikite širdies ir plaučių dirbtinį kvėpavimą. Jeigu kvėpavimas sunkus, duokite jam deguonies ir toliau stebėkite.

- Prarijus:

Jeigu pasireiškia sudirginimo ar toksiškumo simptomai, kreipkitės į gydytoją.

*Galimi tokie simptomai: negrįžtamas akių pažeidimas.

*Poveikio paaštrintos sveikatos būklės: ankstesni akių susirgimai, hiperjautrumas.

*Šią medžiagą reikia laikyti potencialiai užkrečiama.

V SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- Rekomenduojamos gesinimo priemonės:

Tinkamos gesinimo medžiagos, įskaitant šias: CO₂, VANDENS ČIURKŠLĖ arba putas.

- Tam tikras chemikalo sukeliamas pavojus:

Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti edrios arba toksinės dujos ir dūmai. Jų įkvėpimas gali būti kenksmingas

- Specialios priemonės gaisrininkams:

Gelbėtojai turi naudoti asmens apsaugos įrangą. Jeigu nėra pavojinga, pašalinkite talpyklas. Įvykus gaisrui, gali išsiskirti nedegios, edrios arba toksinės dujos ir dūmai. Jų įkvėpimas gali būti kenksmingas

- Apsauginė įranga ir atsargumo priemonės gaisrininkams:

Gaisrininkams skirta chemikalui atspari apsauginė įranga.

VI SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- Asmeninės atsargumo priemonės:

*Jeigu nėra pavojaus, sustabdykite pratekėjimą.

*Venkite kontakto su veikiančia medžiaga, jeigu nenaudojate apsauginės įrangos.

*Įsidėmėkite sąlygas ir medžiagas, kurių reikėtų vengti.

*Neįkvėpkite dulkių/dūmų/dujų/miglos/garų/purškiklio.

- Aplinkos apsaugos priemonės:

Duomenų nėra.

- Išgryninimo ir valymo medžiagos ir metodai:

Absorbavę veikiančias medžiagas, išvalykite su valikliu ir vandeniu.

VII SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- Saugaus darbo atsargumo priemonės:

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDC78
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-09-14

- *Stenkitės netrinti odos.
- *Įsidėmėkite sąlygas ir medžiagas, kurias sukelia ugnis ar liepsna.
- *Apsauginė įranga: chemikalui atsparūs apsauginiai akiniai, pirštinės, drabužiai ir kaukė.
- Saugaus darbo metodas:
- *Įsidėmėkite sąlygas ir medžiagas, kurių reikėtų vengti.
- *Laikykite talpyklą gerai uždarytą ir gerai vėdinamoje vietoje.
- *Laikymo temperatūra: žema.

VIII SKIRSNIS. Poveikio prevencija ir asmeninė apsauga

- Inžinerinės priemonės:
Norint kontroliuoti ore esančios medžiagos lygius, turėtų pakakti geros izoliacijos ir ventiliacijos.
- Asmeninė apsauginė įranga:

Kvėpavimo apsauga:	chemikalui atspari kvėpavimo apsauga;
Rankų apsauga:	chemikalui atsparios apsauginės pirštinės;
Akių apsauga:	chemikalui atspari akių apsauga;
Odos ir kūno apsauga:	chemikalui atsparūs apsauginiai drabužiai.

- Poveikio standartas:

Cheminis:	duomenų nėra.
Biologinis:	duomenų nėra.

IX SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

Būsena	Kieta
Kvapas	Duomenų nėra
Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra
pH	Duomenų nėra
Lydymosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra
Pirminė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra
Pliūpsnio temperatūra	Duomenų nėra
Garavimo greitis	Duomenų nėra
Apatinė sprogimo riba	Duomenų nėra
Viršutinė sprogimo riba	Duomenų nėra
Garų slėgis	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Duomenų nėra
Tankis	Duomenų nėra
Garų tankis	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDC78
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-09-14

Specifinis sunkis 1.01 (vanduo = 1)

N-oktano/vandens
paskirstymo
koeficientas Duomenų nėra

Savaiminio
užsidegimo
temperatūra Duomenų nėra

Irimo temperatūra Duomenų nėra

Klampa Duomenų nėra

Molekulinis svoris Duomenų nėra

X SKIRSNIS. Stabilumas ir reakcingumas

Cheminis stabilumas - Kilus gaisrui, gali išsiskirti edrios arba toksinės dujos ir dūmai
- Įkvėpimas gali būti kenksmingas.

Vengtinios sąlygos Karštis, aukšta temperatūra.

Vengtinios medžiagos Duomenų nėra

Pavojingi irimo
produktai, Kilus gaisrui, gali išsiskirti edrios arba toksinės dujos ir dūmai.
susidarantys gaisro
metu

XI SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

Informacija apie tikėtinus poveikio būdus Duomenų nėra

Ūmus toksiškumas Duomenų nėra

Odos edsinimas/dirginimas Duomenų nėra

Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas Duomenų nėra

Kvėpavimo/odos jautrinimas Duomenų nėra

Lytinių ląstelių mutageniškumas Duomenų nėra

Kancerogeniškumas Duomenų nėra

Toksiškumas reprodukcijai Duomenų nėra

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) Duomenų nėra

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis) Duomenų nėra

Aspiracijos pavojus Duomenų nėra

XII SKIRSNIS. Ekologinė informacija

Toksiškumas Duomenų nėra

Patvarumas ir skaidomumas Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDC78
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-09-14

Bioakumuliacijos potencialas	Duomenų nėra
Judrumas dirvožemyje	Duomenų nėra
Kiti šalutiniai poveikiai	Kenksminga vandens aplinkai, sukelia ilgalaikius pakitimus.

XIII SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

Duomenų nėra.

XIV SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

IMDG kodas	Duomenų nėra
DRF	Duomenų nėra
RID	Duomenų nėra
ADR	Duomenų nėra
AND	Duomenų nėra
IATA	Oro transportui pavojaus nėra

Nereguluojama kaip pavojinga prekė pagal DOT, IATA, ADR, IMDG ar RID.

XV SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

Korėjos pramoninio saugumo ir sveikatos aktas	Duomenų nėra
Korėjos pavojingų medžiagų saugumo kontrolės aktas	Duomenų nėra
Korėjos toksiško chemikalo kontrolės aktas	Duomenų nėra
Korėjos atliekų kontrolės aktas	Duomenų nėra
Kiti vidiniai ir tarptautiniai aktai	Duomenų nėra

XVI SKIRSNIS. Kita informacija

Apribojimai: Manoma, kad šiame MSDS aprašyta informacija ir rekomendacijos šiuo metu yra teisingos.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC78
Rev. No.	01
Rev. Date	2020. 09. 14

I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number
: Boditech NT pro-BNP Control / CFPO-245
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
 - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer
: Boditech Med Inc.
- D. Address
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.
: +82-33-243-1400

II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

GHS classification	Chronic aquatic toxicity (Category 3), H412
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements

Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

Other hazards

NEPA	No data available
------	-------------------

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC78
Rev. No.	01
Rev. Date	2020. 09. 14

III. Composition/Information on Ingredients

Component	Synonyms	Classification No.	Concentration
Glass	Silicon dioxide	7631-86-9	> 73%

We recommend handling all chemicals with caution.

IV. First Aid Measures

- In case of eye contact
 - : Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- In case of skin contact
 - : Remove from source of exposure. Wash affected area with soap and water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- If inhaled
 - : Get medical attention immediately. Remove to fresh air. If not breathe, give cardiopulmonary resuscitation. If breathing is difficult, give oxygen and continue to monitoring.
- If swallowed
 - : If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- * The following symptoms may occur: Irreversible eye damage.
- * Medical conditions aggravated by exposure: Pre-existing eye ailments. Hypersensitivity.
- * This material should be considered as being potentially infectious.

V. Fire Fighting Measures

- Recommended extinguishing media
 - : Suitable extinguishing agents including CO₂, WATER SPRAY or regular form.
- Specific hazard from the chemical
 - : Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Special measure for fire-fighters
 - : Rescuers need to note the personal protective equipment. If not danger, remove containers. Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Protective Equipment and precautions for Fire fighters
 - : Chemical resisted protective equipment for fire-fighter.

VI. Accidental Release Measures

- Personal precautions
 - * If not danger, stop to leak
 - * Do not contact with exposed material without protective equipment
 - * Note the avoid conditions and materials

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC78
Rev. No.	01
Rev. Date	2020. 09. 14

- * Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray
- Environmental precautions
 - : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
 - : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling
 - * Avoid skin friction.
 - * Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
- * Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
 - * Note the avoid conditions and materials.
 - * Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- * Storage temperature: low temperature

VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management
 - : Good insulation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

IX. Physical and Chemical properties

State	Solid
Odor	No data available
Odor threshold value	No data available
pH	No data available
Melting/Freezing point	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC78
Rev. No.	01
Rev. Date	2020. 09. 14

Initial boiling point or boiling range	No data available
Flash point	No data available
Evaporating rate	No data available
Lower explosion limit	No data available
Upper explosion limit	No data available
Vapor pressure	No data available
Water solubility	No data available
Density	No data available
Vapor density	No data available
Specific gravity	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	No data available
Molecular weight	No data available

X. Stability and Reactivity

Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency

XI. Toxicological Information

Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC78
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 09. 14

Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available
Aspiration hazard	No data available

XII. Ecological Information

Toxicity	No data available
Persistence and degradability	No data available
Bio-accumulative potential	No data available
Mobility in soil	No data available
Other adverse effects	Harmful to aquatic life with long lasting effects.

XIII. Disposal Considerations

Not available

XIV. Transport Information

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Not regulated as dangerous goods

Not a dangerous good under DOT, IATA, ADR, IMDG, or RID.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC78
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 09. 14

XV. Regulatory Information

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

XVI. Other Notes

Limitations: The information and recommendations set forth in this MSDS are believed to be correct as of this date.