

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020**1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas****1.1 Produkto identifikatorius**

Prekinis pavadinimas : Elecsys Testosterone II

Produkto kodas : 08946370190

**1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**

Rekomenduojami naudojimo : Tik profesionaliems naudotojams.  
apribojimai

**1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją**

Įmonė : UAB "Roche Lietuva"  
Diagnosticos padalinys  
J.Jasinskio g. 16B  
LT-03163 Vilnius  
Lithuania

Telefonas : + 370 5 254 6777  
Telefaksas : + 370 5 254 6778  
Atsakingas skyrius :  
Elektroninio pašto adresas : lithuania.diagnostics@roche.com

**1.4 Pagalbos telefono numeris**

Ypatingais atvejais: :

Toksikologo pagalba 24 val./parą: : Apsinuodijimų kontrolės ir +370 5 236 20 52 arba +370  
informacijos biuras: 687 53378  
Bendrasis pagalbos telefono 112  
nas 24 val./parą:

**2 SKIRSNIS. Galimi pavojai****2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**

Produktas yra rinkinys, sudarytas iš atskirų ingredientų. Ingredientų klasifikaciją galite rasti 3 skirsnyje. Ženklavimo elementai skirsnyje pateiktas atitinkamas rinkinio ženklavimas.

**2.2 Ženklavimo elementai****Ženklavimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Pavojaus piktogramos :

Signalinis žodis : **Atsargiai**

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

Pavojingumo frazės	:	H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Atsargumo frazės	:	<b>Prevencija:</b> P261 Stengtis neįkvėpti rūko ar garų. P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. P280 Mūvėti apsaugines pirštines. <b>Greitoji pagalba:</b> P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. <b>Šalinimas:</b> P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

**2.3 Kiti pavojai**

Ekologinė informacija: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos delegotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

Toksikologinė informacija: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos delegotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis****R1****Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**Komponentai**

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	$\geq 0,0025$ - $< 0,025$

## SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

		H410 EUH071  M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 1 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 1  Specifinė koncentracijos riba Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %  Ūmaus toksiškumo įvertis  Ūmus toksiškumas prarijus: 175 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): 0,11 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 246 mg/kg	
--	--	---	--

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

**R2****Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**Komponentai**

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 0,0025 - < 0,025

## SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

		H410 EUH071  M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 1 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 1  Specifinė koncentracijos riba Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %  Ūmaus toksiškumo įvertis  Ūmus toksiškumas prarijus: 175 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): 0,11 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 246 mg/kg
--	--	---

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

**SA Coat-Beads****Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**Komponentai**

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 0,0025 - < 0,025

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

		H410 EUH071
		M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 1 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 1
		Specifinė koncentracijos riba Skin Sens. 1A; H317 ≥ 0,0015 %
		Ūmaus toksiškumo įvertis  Ūmus toksiškumas prarijus: 175 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): 0,11 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 246 mg/kg

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

**4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės****4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

- Bendroji pagalba : Išnešti iš pavojingos aplinkos.  
Lankantis pas gydytoją, parodyti šį saugos duomenų lapą.  
Nepalikti nukentėjusiojo be priežiūros.
- Įkvėpus : Išvesti į gryną orą.  
Jei nukentėjusysis netekęs sąmonės, paguldyti į stabilią padėtį ir kviesti gydytoją.  
Jei simptomai toliau išlieka, kviesti gydytoją.
- Patekus ant odos : Patekus ant odos, gerai nuplauti vandeniu.
- Patekus į akis : Nedelsiant gerai praplauti akį (-is) tekančiu vandeniu.  
Išimti kontaktinius lęšius.  
Saugoti nepažeistą akį.  
Plaunamos plačiai atmerktos akys.  
Jei akių dirginimas tęsiasi, kreiptis į gydytoją.

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

Prarijus : Kvėpavimo takai turi būti švarūs.  
Neduoti pieno ar alkoholinių gėrimų.  
Asmeniui, neturinčiam sąmonės, nieko neduoti.  
Jei simptomai toliau išlieka, kviešti gydytoją.  
Praskalauti burną vandeniu.

**4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)**

Nežinomas.

**4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**

Gydymas : Pirmosios pagalbos teikimo tvarka turi būti nustatyta, pasitarus su darbo medicinos gydytoju.

**5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės****5.1 Gesinimo priemonės**

Tinkamos gesinimo priemonės : Naudoti vietinėmis sąlygomis ir supančiai aplinkai tinkamas gaisro gesinimo priemones.

Netinkamos gesinimo priemonės : Stipri vandens čiurkšlė

**5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**

Specifiniai pavojai gaisro metu : Informacijos neturima.

Pavojingi degimo produktai : Kilus gaisrui, gali susidaryti pavojingi skilimo produktai, tokie kaip:  
Anglies oksidai  
Azoto oksidai (NOx)  
Sieros oksidai  
Natrio oksidai  
Dujinis vandenilio chloridas (HCL).

**5.3 Patarimai gaisrininkams**

Speciali apsaugos įranga, skirta gaisrininkams : Gesinant gaisrą, jei būtina, naudoti autonominius kvėpavimo aparatus.

Tolesnė informacija : Standartinė cheminio gaisro procedūra.  
Naudoti vietinėmis sąlygomis ir supančiai aplinkai tinkamas gaisro gesinimo priemones.

**6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės****6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

Asmens atsargumo priemonės : Naudoti asmenines apsaugos priemones.  
Informacija apie asmenines apsaugos priemones pateikta 7 ir 8 skirsniuose.

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020**6.2 Ekologinės atsargumo priemonės**

Ekologinės atsargumo priemonės : Apsaugoti nuo produkto patekimo į nuotekas.  
Apsaugoti nuo tolesnių nutekėjimų ar išsiliejimų, jeigu saugu tai daryti.  
Vietinės valdžios institucijos turi būti informuotos įvykus dideliu išsiliejimui.

**6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės**

Valymo procedūros : Sugerti inertinėmis absorbuojančiomis medžiagomis (pvz.: smėliu, silikageliu, universaliu rišikliu, arbolitu).  
Laikyti tinkamose uždarytose atliekų talpyklose.

**6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**

Regeneruotą medžiagą apdoroti atskiroje sekcijoje.

**7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas****7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**

Saugaus naudojimo rekomendacijos : Neįkvėpti garų, dulkių.  
Vengti poveikio - prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.  
Vengti patekimo ant odos ir į akis.  
Informacija apie asmenines apsaugos priemones pateikta 8 skirsnyje.  
Naudojimo vietose draudžiama rūkyti, valgyti ir gerti.  
Nuoplovas šalinti pagal vietines ir nacionalines taisykles.  
Asmenys, linkę į odos sensibilizaciją ar astmą, alergijas, lėtinės ar pasikartojančias kvėpavimo takų ligas, neturi būti įdarbinami prie bet kokių technologinių procesų, kur naudojamas šis mišinys.

Patarimai apie apsaugą nuo gaisro ir sprogimo : Įprastos prevencinės apsaugos nuo gaisro priemonės.

Higienos priemonės : Plauti rankas prieš pertraukas ir darbo dienos pabaigoje.

**7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**

Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpykloms : Laikyti pakuotę sandariai uždarytą gerai vėdinamoje vietoje.  
Elektros įranga / darbinės medžiagos turi atitikti technologijų saugos standartus.

Papildoma informacija apie sandėliavimo sąlygas : Žr. etiketę, pakuotės lapelį arba vidaus taisykles.

Daugiau informacijos apie stabilumą sandėliavimo metu : Neskyla jei sandėliuojama ir taikoma kaip nurodyta.

**7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)**

Konkretus (-ūs) naudojimo : Laboratoriniai chemikalai

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

atvejis (-ai)

**8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga****8.1 Kontrolės parametrai****R1****Poveikio darbo vietoje ribos**

Komponentai	CAS Nr.	Vertės tipas (Poveikio forma)	Kontrolės parametrai	Šaltinis
Sodium chloride	7647-14-5	IPRD	5 mg/m <sup>3</sup>	LT OEL

**R2****Poveikio darbo vietoje ribos**

Komponentai	CAS Nr.	Vertės tipas (Poveikio forma)	Kontrolės parametrai	Šaltinis
Sodium chloride	7647-14-5	IPRD	5 mg/m <sup>3</sup>	LT OEL

**SA Coat-Beads****Poveikio darbo vietoje ribos**

Komponentai	CAS Nr.	Vertės tipas (Poveikio forma)	Kontrolės parametrai	Šaltinis
Sucrose	57-50-1	IPRD	10 mg/m <sup>3</sup>	LT OEL

**8.2 Poveikio kontrolė****Inžinerinės priemonės**

Neturima duomenų

**Asmeninės apsauginės priemonės**

Akių apsauga : Indelis akims plauti su švariu vandeniu  
Sandariai prigludantys apsauginiai akiniai

Naudoti EN 166 atitinkančias akių apsaugos priemones.

Rankų apsauga

Sąlyčio su tiškais atveju:

Medžiaga : Nitrilo guma  
Prasiskverbimo laiką : > 30 min  
Pirštinių storis : > 0,11 mm

Pilno sąlyčio atveju:

Medžiaga : butilkaučiukas  
Prasiskverbimo laiką : > 480 min  
Pirštinių storis : > 0,4 mm



# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys Testosterone II

Versija  
2.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

Paaiškinimai	:	Pasirinktos apsauginės pirštinės turi atitikti Reglamento (ES) 2016/425 ir standarto EN 374 nustatytus reikalavimus. Ši rekomendacija galioja tik saugos duomenų lape įvardytam mūsų tiekiamam ir pagal mūsų nurodytą naudojimą produktui. Prašoma laikytis instrukcijų dėl prasissunkimo ir prasiskverbimo trukmės, kurias pateikia pirštinių tiekėjas. Taip pat atsižvelgti į specifines vietines sąlygas, kuriomis produktas yra naudojamas, įplovimų pavojų, įbrėžimus, kontakto trukmę. Tinkamumas specifiniam darbui buvo aptartas su apsauginių pirštinių gamintoju.
Odos ir kūno apsaugos priemonės	:	Nepralaidūs apsauginiai drabužiai Kūno apsaugos priemonės pasirinkti pagal pavojingų medžiagų koncentraciją ir kiekį darbo vietoje.
Kvėpavimo organų apsauga	:	Garų susidarymo atveju naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonę su aprobuotu filtru.

## 9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

### 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

#### R1

Agregatinė būsena	:	skystas
Spalva	:	bespalvė
Kvapas	:	be kvapo
Kvapo atsiradimo slenkstis	:	Neturima duomenų
Lydimosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas	:	Neturima duomenų
Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas	:	Neturima duomenų
Viršutinė sprogumo riba / Viršutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Žemutinė sprogumo riba / Žemutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Pliūpsnio temperatūra	:	neužsiplieskia
Savaiminio užsidegimo temperatūra	:	Neturima duomenų
Skilimo temperatūra	:	Neturima duomenų
pH	:	5,9 - 6,1 (25 °C)

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys Testosterone II

Versija  
2.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

Klampa	
Dinaminė klampa	: Neturima duomenų
Kinematinė klampa	: Neturima duomenų
Tirpumas	
Tirpumas vandenyje	: maišus
Tirpumas kituose tirpikliuose	: Neturima duomenų
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	: Neturima duomenų
Garų slėgis	: Neturima duomenų
Santykinis tankis	: Neturima duomenų
Tankis	: 1,009 g/cm <sup>3</sup>
Santykinis garų tankis	: Neturima duomenų

## R2

Agregatinė būsena	: skystas
Spalva	: bespalvė, Panašus į vašką
Kvapą	: be kvapo
Kvapo atsiradimo slenkstis	: Neturima duomenų
Lydymosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas	: Neturima duomenų
Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas	: Neturima duomenų
Viršutinė sprogumo riba / Viršutinė degumo riba	: Neturima duomenų
Žemutinė sprogumo riba / Žemutinė degumo riba	: Neturima duomenų
Pliūpsnio temperatūra	neužsiplieskia
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Neturima duomenų
Skilimo temperatūra	: Neturima duomenų
pH	: 6,0 (25 °C)

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys Testosterone II

Versija  
2.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

Klampa  
Dinaminė klampa : Neturima duomenų

Kinematinė klampa : Neturima duomenų

Tirpumas  
Tirpumas vandenyje : maišus

Tirpumas kituose tirpik-  
liuose : Neturima duomenų

Pasiskirstymo koeficientas: n-  
oktanolis/vanduo : Neturima duomenų

Garų slėgis : Neturima duomenų

Santykinis tankis : Neturima duomenų

Tankis : 1,009 g/cm<sup>3</sup>

Santykinis garų tankis : Neturima duomenų

### SA Coat-Beads

Agregatinė būseną : skystas, Lašeliai

Spalva : ryški, bespalvė, raudonai ruda

Kvapą : bekvapis

Kvapo atsiradimo slenkstis : Neturima duomenų

Lydimosi temperatūra / lydy-  
mosi temperatūros intervalas : Neturima duomenų

Virimo temperatūra / virimo  
temperatūros intervalas : Neturima duomenų

Degumas : Produktas nėra labai degus., Nepalaiko degimo.

Viršutinė sprogumo riba /  
Viršutinė degumo riba : Neturima duomenų

Žemutinė sprogumo riba /  
Žemutinė degumo riba : Neturima duomenų

Pliūpsnio temperatūra : neužsiplieskia

Savaiminio užsidegimo tem-  
peratūra : Neturima duomenų

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

Skilimo temperatūra	:	Neturima duomenų
pH	:	7,1 - 7,4
Klampa		
Dinaminė klampa	:	Neturima duomenų
Kinematinė klampa	:	Neturima duomenų
Tirpumas		
Tirpumas vandenyje	:	maišus
Tirpumas kituose tirpik- liuose	:	Neturima duomenų
Pasiskirstymo koeficientas: n- oktanolis/vanduo	:	Neturima duomenų
Garų slėgis	:	Neturima duomenų
Santykinis tankis	:	Neturima duomenų
Tankis	:	1,01 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Santykinis garų tankis	:	Neturima duomenų

**9.2 Kita informacija****R1**

Sprogmenys	:	Neturima duomenų
Oksidacinės savybės	:	Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.
Užsiliepsnojamumas (skys- čiai)	:	Nepalaiko degimo.
Savaiminis užsidegimas	:	Netaikoma
Garavimo greitis	:	Neturima duomenų

**R2**

Sprogmenys	:	Nesprogi
Oksidacinės savybės	:	Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.
Užsiliepsnojamumas (skys- čiai)	:	Nepalaiko degimo.
Savaiminis užsidegimas	:	Neturima duomenų

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys Testosterone II

Versija  
2.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

Garavimo greitis : Neturima duomenų

Maišumas su vandeniu : Neturima duomenų

### SA Coat-Beads

Sprogmenys : Nesprogi  
Eksperto sprendimas

Oksidacinės savybės : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.

Užsiliepsnojamumas (skysčiai) : Nepalaiko degimo.

Savaiminis užsidegimas : Netaikoma

Garavimo greitis : Neturima duomenų

Maišumas su vandeniu : Neturima duomenų

## 10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

### 10.1 Reaktingumas

Įprasto naudojimo sąlygomis pavojingų reakcijų nežinoma.

### 10.2 Cheminis stabilumas

Normaliomis sąlygomis stabilus.

### 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojingos reakcijos : Neskyla jei sandėliuojama ir taikoma kaip nurodyta.

### 10.4 Vengtinios sąlygos

Vengtinios sąlygos : Veikiamas šviesos.

### 10.5 Nesuderinamos medžiagos

Vengtinios medžiagos : Stiprūs oksidatoriai

### 10.6 Pavojingi skilimo produktai

Neturima duomenų

## 11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

### 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

R1

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020**Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė, patelė): 175 mg/kg  
Metodas: OECD Bandymų gairės 425

Ūmaus toksiškumo įvertis: 175 mg/kg  
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas įkvėpus : LC50 (Žiurkė, patinas ir patelė): 0,11 mg/l  
Poveikio trukmė: 4 h  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: OECD Bandymų gairės 403  
Vertinimas: Ėsdina kvėpavimo takus.  
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 0,11 mg/l  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : LD50 per odą (Žiurkė, patinas): 246 mg/kg  
Metodas: OECD Bandymų gairės 402  
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 246 mg/kg  
Metodas: Skaičiavimo metodas

**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : rekonstruotas žmogaus epidermis  
Metodas : OECD Bandymų gairės 431  
Rezultatas : Stipriai nudegina.

**Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rezultatas : Gali smarkiai pažeisti akis.

**Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas****Odos jautrinimas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020**Kvėpavimo takų sensibilizacija**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bandymo tipas : Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)  
Metodas : OECD Bandymų gairės 429  
Rezultatas : Produktas yra 1 A subkategorijos odą jautrinantis.

Bandymo tipas : Maksimizacijos tyrimas  
Rūšis : Jūrų kiaulytė  
Metodas : OECD Bandymų gairės 406  
Rezultatas : teigiamas  
Paaiškinimai : Paremta panašių medžiagų duomenimis

**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: Mikrobų mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas)  
Bandymo sistema: Salmonella typhimurium  
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvinimo  
Metodas: OECD Bandymų gairės 471  
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas  
Bandymo sistema: kuniško žiurkėno kiaušidžių ląstelės  
Metodas: OECD Bandymų gairės 476  
Rezultatas: neigiamas

Genotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas  
Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 474  
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: nenumatytos DNR sintezės tyrimas  
Rūšis: Žiurkė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 486  
Rezultatas: neigiamas

**Kancerogeniškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Toksiškumas reprodukcijai**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė  
Patekimo būdas: Oralinis  
Dozė: 40 mg/kg kūno svoris / diena  
Rezultatas: Jokio poveikis vaisiaus vystymuisi.

**STOT (vienkartinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**STOT (kartotinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Kartotinių dozių toksiškumas****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : Žiurkė  
NOEL : 94 mg/kg kūno svoris / diena  
Patekimo būdas : Oralinis  
Poveikio trukmė : 90 d  
Metodas : OECD Bandymų gairės 408  
Paaiškinimai : Nebuvo pranešta apie jokių reikšmingų pašalinių poveikių  
Su žmonėmis susijusios informacijos nėra.

Rūšis : Šuo  
NOAEL : 40,9 mg/kg kūno svoris / diena  
Patekimo būdas : Oralinis  
Poveikio trukmė : 90 d  
Metodas : OECD Bandymų gairės 409

**Toksiškumas įkvėpus**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**R2****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė, patelė): 175 mg/kg  
Metodas: OECD Bandymų gairės 425

Ūmaus toksiškumo įvertis: 175 mg/kg  
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas įkvėpus : LC50 (Žiurkė, patinas ir patelė): 0,11 mg/l  
Poveikio trukmė: 4 h  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: OECD Bandymų gairės 403



**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

Vertinimas: Ėsdina kvėpavimo takus.

Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 0,11 mg/l

Bandymo atmosfera: dulės/rūkas

Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : LD50 per odą (Žiurkė, patinas): 246 mg/kg

Metodas: OECD Bandymų gairės 402

Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 246 mg/kg

Metodas: Skaičiavimo metodas

**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : rekonstruotas žmogaus epidermis

Metodas : OECD Bandymų gairės 431

Rezultatas : Stipriai nudegina.

**Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rezultatas : Gali smarkiai pažeisti akis.

**Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas****Odos jautrinimas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**Kvėpavimo takų sensibilizacija**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bandymo tipas : Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)

Metodas : OECD Bandymų gairės 429

Rezultatas : Produktas yra 1 A subkategorijos odą jautrinantis.

Bandymo tipas : Maksimizacijos tyrimas

Rūšis : Jūrų kiaulytė

Metodas : OECD Bandymų gairės 406

Rezultatas : teigiamas

Paaiškinimai : Paremta panašių medžiagų duomenimis

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: Mikrobu mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas)  
Bandymo sistema: Salmonella typhimurium  
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvinimo  
Metodas: OECD Bandymų gairės 471  
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas  
Bandymo sistema: kuniško žiurkėno kiaušidžių ląstelės  
Metodas: OECD Bandymų gairės 476  
Rezultatas: neigiamas

Genotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas  
Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 474  
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: nenumatytos DNR sintezės tyrimas  
Rūšis: Žiurkė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 486  
Rezultatas: neigiamas

**Kancerogeniškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Toksiškumas reprodukcijai**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė  
Patekimo būdas: Oralinis  
Dozė: 40 mg/kg kūno svoris / diena  
Rezultatas: Jokio poveikis vaisiaus vystymuisi.

**STOT (vienkartinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**STOT (kartotinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020**Kartotinių dozių toksiškumas****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : Žiurkė  
 NOEL : 94 mg/kg kūno svoris / diena  
 Patekimo būdas : Oralinis  
 Poveikio trukmė : 90 d  
 Metodas : OECD Bandymų gairės 408  
 Paaiškinimai : Nebuvo pranešta apie jokių reikšmingų pašalinių poveikių  
 Su žmonėmis susijusios informacijos nėra.

Rūšis : Šuo  
 NOAEL : 40,9 mg/kg kūno svoris / diena  
 Patekimo būdas : Oralinis  
 Poveikio trukmė : 90 d  
 Metodas : OECD Bandymų gairės 409

**Toksiškumas įkvėpus**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**SA Coat-Beads****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė, patelė): 175 mg/kg  
 Metodas: OECD Bandymų gairės 425

Ūmaus toksiškumo įvertis: 175 mg/kg  
 Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas įkvėpus : LC50 (Žiurkė, patinas ir patelė): 0,11 mg/l  
 Poveikio trukmė: 4 h  
 Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
 Metodas: OECD Bandymų gairės 403  
 Vertinimas: Ėsdina kvėpavimo takus.  
 Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 0,11 mg/l  
 Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
 Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : LD50 per odą (Žiurkė, patinas): 246 mg/kg  
 Metodas: OECD Bandymų gairės 402  
 Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 246 mg/kg  
 Metodas: Skaičiavimo metodas

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis	:	rekonstruotas žmogaus epidermis
Metodas	:	OECD Bandymų gairės 431
Rezultatas	:	Stipriai nudegina.

**Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rezultatas	:	Gali smarkiai pažeisti akis.
------------	---	------------------------------

**Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas****Odos jautrinimas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**Kvėpavimo takų sensibilizacija**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bandymo tipas	:	Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)
Metodas	:	OECD Bandymų gairės 429
Rezultatas	:	Produktas yra 1 A subkategorijos odą jautrinantis.

Bandymo tipas	:	Maksimizacijos tyrimas
Rūšis	:	Jūrų kiaulytė
Metodas	:	OECD Bandymų gairės 406
Rezultatas	:	teigiamas
Paaiškinimai	:	Paremta panašių medžiagų duomenimis

**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Genotoksiškumas in vitro	:	Bandymo tipas: Mikrobu mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas) Bandymo sistema: Salmonella typhimurium Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvinimo Metodas: OECD Bandymų gairės 471 Rezultatas: neigiamas
--------------------------	---	---

Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas
--

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020Bandymo sistema: kiniško žiurkėno kiaušidžių ląstelės  
Metodas: OECD Bandymų gairės 476  
Rezultatas: neigiamasGenotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas  
Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 474  
Rezultatas: neigiamasBandymo tipas: nenumatytos DNR sintezės tyrimas  
Rūšis: Žiurkė (patinas ir patelė)  
Patekimo būdas: Oralinis  
Metodas: OECD Bandymų gairės 486  
Rezultatas: neigiamas**Kancerogeniškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Toksiškumas reprodukcijai**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė  
Patekimo būdas: Oralinis  
Dozė: 40 mg/kg kūno svoris / diena  
Rezultatas: Jokio poveikis vaisiaus vystymuisi.**STOT (vienkartinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**STOT (kartotinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**Kartotinių dozių toksiškumas****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**Rūšis : Žiurkė  
NOEL : 94 mg/kg kūno svoris / diena  
Patekimo būdas : Oralinis  
Poveikio trukmė : 90 d  
Metodas : OECD Bandymų gairės 408  
Paaiškinimai : Nebuvo pranešta apie jokių reikšmingų pašalinių poveikių  
Su žmonėmis susijusios informacijos nėra.Rūšis : Šuo  
NOAEL : 40,9 mg/kg kūno svoris / diena  
Patekimo būdas : Oralinis  
Poveikio trukmė : 90 d  
Metodas : OECD Bandymų gairės 409

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020**Toksiškumas įkvėpus**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

**11.2 Informacija apie kitus pavojus****Endokrininės sistemos ardamosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**R1****Endokrininės sistemos ardamosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**R2****Endokrininės sistemos ardamosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**SA Coat-Beads****Endokrininės sistemos ardamosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020**12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija****12.1 Toksiškumas****R1****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Toksiškumas žuvims	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Vaivorykštinis upėtakis)): 4,77 mg/l Poveikio trukmė: 96 h Bandymo tipas: Srautinis bandymas Metodas: OECD Bandymų gairės 203
Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams	:	EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 2,33 mg/l Poveikio trukmė: 48 h Bandymo tipas: statinis bandymas Metodas: OECD Bandymų metodika 202
Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)): 0,289 mg/l Poveikio trukmė: 72 h Bandymo tipas: statinis bandymas Metodas: OECD Bandymų metodika 201
M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai)	:	1
Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Poveikio trukmė: 21 d Rūšis: Daphnia magna (Dafnija) Metodas: OECD Bandymų metodika 211
M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai)	:	1

**R2****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Toksiškumas žuvims	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Vaivorykštinis upėtakis)): 4,77 mg/l Poveikio trukmė: 96 h Bandymo tipas: Srautinis bandymas Metodas: OECD Bandymų gairės 203
Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams	:	EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 2,33 mg/l Poveikio trukmė: 48 h Bandymo tipas: statinis bandymas Metodas: OECD Bandymų metodika 202

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

Toksiškumas dumbliams ir  
(arba) vandens augalams : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)):  
0,289 mg/l  
Poveikio trukmė: 72 h  
Bandymo tipas: statinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų metodika 201

M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai) : 1

Toksiškumas dafnijoms ir  
kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas) : NOEC: 0,0442 mg/l  
Poveikio trukmė: 21 d  
Rūšis: Daphnia magna (Dafnija)  
Metodas: OECD Bandymų metodika 211

M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai) : 1

**SA Coat-Beads****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Toksiškumas žuvims : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Vaivorykštinis upėtakis)): 4,77 mg/l  
Poveikio trukmė: 96 h  
Bandymo tipas: Srautinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų gairės 203

Toksiškumas dafnijoms ir  
kitiems vandens bestuburiams : EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 2,33 mg/l  
Poveikio trukmė: 48 h  
Bandymo tipas: statinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų metodika 202

Toksiškumas dumbliams ir  
(arba) vandens augalams : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)):  
0,289 mg/l  
Poveikio trukmė: 72 h  
Bandymo tipas: statinis bandymas  
Metodas: OECD Bandymų metodika 201

M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai) : 1

Toksiškumas dafnijoms ir  
kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas) : NOEC: 0,0442 mg/l  
Poveikio trukmė: 21 d  
Rūšis: Daphnia magna (Dafnija)  
Metodas: OECD Bandymų metodika 211

M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai) : 1

**12.2 Patvarumas ir skaidomumas****R1**



**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis  
Rezultatas: Nelengvai biologiškai skaidomas.  
Biodegradavimas: 0 %  
Poveikio trukmė: 28 d  
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B

**R2****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis  
Rezultatas: Nelengvai biologiškai skaidomas.  
Biodegradavimas: 0 %  
Poveikio trukmė: 28 d  
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B

**SA Coat-Beads****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis  
Rezultatas: Nelengvai biologiškai skaidomas.  
Biodegradavimas: 0 %  
Poveikio trukmė: 28 d  
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B

**12.3 Bioakumuliacijos potencialas****R1****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas ( $\log Pow \leq -4$ ).  
Pasiskirstymo koeficientas:  $\log Pow$ : apytikriai -0,44 (20 °C)  
n-oktanolis/vanduo Metodas: OECD Bandymų gairės 107

**R2****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas ( $\log Pow \leq -4$ ).  
Pasiskirstymo koeficientas:  $\log Pow$ : apytikriai -0,44 (20 °C)

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

n-oktanolis/vanduo

Metodas: OECD Bandymų gairės 107

**SA Coat-Beads****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow &lt;= 4).

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: apytikriai -0,44 (20 °C)  
n-oktanolis/vanduo Metodas: OECD Bandymų gairės 107**12.4 Judumas dirvožemyje****R1**

Neturima duomenų

**R2**

Neturima duomenų

**SA Coat-Beads**

Neturima duomenų

**12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai****R1**

Nesusijęs

**R2**

Nesusijęs

**SA Coat-Beads**

Nesusijęs

**12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**R1****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**R2**

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**SA Coat-Beads**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

**12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis****R1**

Neturima duomenų

**R2**

Neturima duomenų

**SA Coat-Beads**

Neturima duomenų

**13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas****13.1 Atliekų tvarkymo metodai**

Produktas : Produktais ar panaudotomis talpyklomis neužteršti vandens telkinių, vandenų kelių ar griovių.  
Nukreipti į licenciją turinčią atliekų tvarkymo įmonę.  
Atsižvelgiant į vietinių taisyklių reikalavimus, gali būti pašalintos kaip nuotekos.

Užterštos pakuotės : Ištuštinti likusį kiekį.  
Šalinti kaip nenaudotą produktą.  
Tuščias talpas pristatyti į paskirtą atliekų tvarkymo vietą perdirbimui ar šalinimui.  
Tuščios talpyklos pakartotinai nenaudoti.

**14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą****14.1 JT numeris ar ID numeris**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020**14.4 Pakuotės grupė**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**14.5 Pavojus aplinkai**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**

Paaiškinimai : Laikomi nepavojingais krovniais pagal ADR/RID, ADN, IMDG code, ICAO/IATA -DGR

**14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones**

Paaiškinimai : Netaikoma

**15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą****15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

Seveso III: Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/18/ES dėl didelių, su pavojingomis cheminėmis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės. : Netaikoma

**R1**

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Reikia atsižvelgti į toliau nurodytų įrašų apribojimo sąlygas: Numeris sąraše 3

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija) : Netaikoma

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo : Netaikoma

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas) : Netaikoma

**Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:**

AIIC : Neatitinka sąrašui

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

DSL	: Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose.  PAK<->R-IGG(DET) MAB / PAB hydroxyl-2-pyridone 2-BromoEstradiol Biotinol
NZIoC	: Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui
ENCS	: Neatitinka sąrašui
ISHL	: Neatitinka sąrašui
KECI	: Neatitinka sąrašui
PICCS	: Neatitinka sąrašui
IECSC	: Neatitinka sąrašui
TCSI	: Neatitinka sąrašui
TSCA	: Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
TECI	: Neatitinka sąrašui
Lakieji organiniai junginiai	: 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) Lakųjų organinių junginių (VOC) kiekis: 0,24 %

**Ženklimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Pavojaus piktogramos :



Signalinis žodis :

**Atsargiai**

Pavojingumo frazės :

**H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.**

Atsargumo frazės :

**Prevenција:****P261 Stengtis neįkvėpti rūko ar garų.****P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.****P280 Mūvėti apsaugines pirštines.**

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020**Greitoji pagalba:****P333 + P313** Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.**P362 + P364** Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.**Šalinimas:****P501** Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje:

26172-54-3

**N-Methylisothiazolone hydrochloride****R2**

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Reikia atsižvelgti į toliau nurodytų įrašų apribojimo sąlygas:  
Numeris sąrašė 3

N,N-dimetilformamidas (Numeris sąrašė 72, 30)

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija) : Netaikoma

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo : Netaikoma

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas) : Netaikoma

**Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:**

AIIC : Neatitinka sąrašui

DSL : Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose.

PAK<->R-IGG(DET)  
hydroxyl-2-pyridone  
Hapten-Peptide-Ruthenium-conjugate

NZIoC : Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys Testosterone II

Versija  
2.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

ENCS	:	Neatitinka sąrašui
ISHL	:	Neatitinka sąrašui
KECI	:	Neatitinka sąrašui
PICCS	:	Neatitinka sąrašui
IECSC	:	Neatitinka sąrašui
TCSI	:	Neatitinka sąrašui
TSCA	:	Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
TECI	:	Neatitinka sąrašui
Lakieji organiniai junginiai	:	2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) Lakųjų organinių junginių (VOC) kiekis: 0,01 % Lakieji CMR junginiai: 0 %

### Ženklimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)

Pavojaus piktogramos	:	
Signalinis žodis	:	<b>Atsargiai</b>
Pavojingumo frazės	:	<b>H317</b> Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Atsargumo frazės	:	<b>Prevencija:</b> P261 Stengtis neįkvėpti rūko ar garų. P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. P280 Mūvėti apsaugines pirštines. <b>Greitoji pagalba:</b> P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. <b>Šalinimas:</b> P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje:

26172-54-3

**N-Methylisothiazolone hydrochloride****SA Coat-Beads**

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Reikia atsižvelgti į toliau nurodytų įrašų apribojimo sąlygas: Numeris sąraše 3

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija) : Netaikoma

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo : Netaikoma

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas) : Netaikoma

**Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:**

AIIC : Neatitinka sąrašui

DSL : Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose.

hydroxyl-2-pyridone  
Beads

NZIoC : Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui

ENCS : Neatitinka sąrašui

ISHL : Neatitinka sąrašui

KECI : Neatitinka sąrašui

PICCS : Neatitinka sąrašui

IECSC : Neatitinka sąrašui

TCSI : Neatitinka sąrašui

TSCA : Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta



# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

## Elecsys Testosterone II

Versija  
2.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

(-os) į TSCA sąrašą.

TECI : Neatitinka sąrašui

Lakieji organiniai junginiai : 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės)  
Lakųjų organinių junginių (VOC) kiekis: 0,1 %

### Ženklimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)

Pavojaus piktogramos :



Signalinis žodis : **Atsargiai**

Pavojingumo frazės : **H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.**

Atsargumo frazės : **Prevencija:**

**P261 Stengtis neįkvėpti rūko ar garų.**

**P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.**

**P280 Mūvėti apsaugines pirštines.**

**Greitoji pagalba:**

**P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.**

**P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.**

**Šalinimas:**

**P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.**

Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje:

26172-54-3

**N-Methylisothiazolone hydrochloride**

### 15.2 Cheminės saugos vertinimas

Šio gaminio komponentų cheminės saugos vertinimas yra arba atliktas, arba netaikomas.

### 16 SKIRSNIS. Kita informacija

#### Pilnas H teiginių tekstas

H301 : Toksiška prarijus.  
H311 : Toksiška susilietus su oda.  
H314 : Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.  
H317 : Gali sukelti alerginę odos reakciją.  
H318 : Smarkiai pažeidžia akis.

**Elecsys Testosterone II**Versija  
2.0Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

H330 : Mirtina įkvėpus.  
H400 : Labai toksiška vandens organizmams.  
H410 : Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimais.

**Kitų santrumpų pilnas tekstas**

Acute Tox. : Ūmus toksiškumas  
Aquatic Acute : Trumpalaikis (ūmus) pavojus vandens aplinkai  
Aquatic Chronic : Ilgalaikis (lėtinis) pavojus vandens aplinkai  
Eye Dam. : Smarkus akių pažeidimas  
Skin Corr. : Odos ėsdinimas  
Skin Sens. : Odos jautrinimas

ADN - Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo vidaus vandens keliais (angl. „European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways“); ADR - Sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo keliu (angl. „Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road“); AIIIC - Australijos pramoninių cheminių medžiagų sąrašas; ASTM - Amerikos bandymų ir medžiagų draugija (angl. „American Society for the Testing of Materials“); bw - Kūno svoris; CLP - Klasifikavimo, ženklinimo, pakavimo reglamentas; reglamentas (EB) Nr. 1272/2008; CMR - Kancerogenas, mutagenas arba reprodukcinis toksikantas; DIN - Vokietijos standartizacijos instituto standartas; DSL - Vietinės gamybos medžiagų sąrašas (Kanada); ECHA - Europos cheminių medžiagų agentūra; EC-Number - Europos Bendrijos numeris; ECx - Koncentracija, susijusi su x % atsaku; ELx - Pakrovimo greitis, susijęs su x % atsaku; EmS - Avarinis grafikas; ENCS - Esamos ir naujos cheminės medžiagos (Japonija); ErCx - Koncentracija, susijusi su x % augimo greičio atsaku; GHS - Pasaulinė suderintoji sistema; GLP - Gera laboratorinė praktika; IARC - Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra; IATA - Tarptautinė oro transporto asociacija; IBC - Tarptautinis laivų, skirtų vežti supiltas pavojingas chemines medžiagas, statybos ir įrangos kodeksas; IC50 - Pusinė maksimali slopinanti koncentracija; ICAO - Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija; IECSC - Esamų cheminių medžiagų Kinijoje sąrašas; IMDG - Tarptautinis jūra gabenamų pavojingų krovinių kodeksas; IMO - Tarptautinė jūrų organizacija; ISHL - Pramoninės saugos ir sveikatos įstatymas (Japonija); ISO - Tarptautinė standartizacijos organizacija; KECI - Korėjos esamų cheminių medžiagų sąrašas; LC50 - Mirtina koncentracija 50 % tiriamos populiacijos; LD50 - Mirtina dozė 50 % tiriamos populiacijos (vidutinė mirtina dozė); MARPOL - Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų prevencijos; n.o.s. - Kitaip nenurodyta; NO(A)EC - Nestebimo (nepageidaujamo) poveikio koncentracija; NO(A)EL - Nestebimo (nepageidaujamo) poveikio lygis; NOELR - Jokio poveikio greičiui nepastebėta; NZIoC - Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų sąrašas; OECD - Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija; OPPTS - Cheminės saugos ir taršos prevencijos biuras; PBT - Patvari, biologiškai besikaupianti ir toksiška medžiaga; PICCS - Filipinų Chemikalų ir cheminių medžiagų sąrašas; (Q)SAR - (Kiekyb.) struktūrinės veiklos santykis; REACH - Europos parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registravimo, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų; RID - Reglamentas dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo geležinkeliais; SADT - Skilimo savaiminio greitėjimo temperatūra; SDS - Saugos duomenų lapas; SVHC - labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga; TCSI - Taivano cheminių medžiagų sąrašas; TRGS - Pavojingų medžiagų techninė taisyklė; TECI - Tailando esamų cheminių medžiagų sąrašas; TSCA - Toksinių medžiagų kontrolės aktas (Jungtinės Valstijos); UN - Jungtinės Tautos; vPvB - Labai patvari biologiškai besikaupianti medžiaga

**Tolėsne informacija**

Šiame saugos duomenų lape pateikti duomenys yra teisingi ir atitinka saugos duomenų lapo sudarymo datą mūsų turimus duomenis. Šios informacijos paskirtis – supažindinti naudotoją su saugiu produkto naudojimu, tvarkymu, apdorojimu, sandėliavimu, pervežimu, šalinimu ir išleidimu. Ši informacija nelaikoma garantija ar produkto kokybės specifikacija. Duomenys yra susiję tik su

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



## Elecsys Testosterone II

Versija  
2.0

Peržiūrėjimo data:  
07.05.2022

Paskutinio leidimo data:  
16.08.2021  
Pirmojo leidimo data: 31.01.2020

specifine medžiaga / preparatu ir netaikomi, jei ši medžiaga yra junginiuose su kitomis medžiagomis, arba naudojama kituose, nei nurodyti šiame saugos duomenų lape, procesuose.

LT / LT / 2104