

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas****1.1 Produkto identifikatorius**

Prekinis pavadinimas : Elecsys Anti-HCV II

Produkto kodas : 08837058190

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 Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

Pavojingumo frazės	:	H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją. H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
Atsargumo frazės	:	Prevencija: P261 Stengtis neįkvėpti rūko ar garų. P280 Mūvėti apsaugines pirštines/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Greitoji pagalba: P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. P337 + P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. Šalinimas: 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)**

Akių dirginimas, 2 kategorija H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

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)
1,4-Dithiothreitol (DTT)	3483-12-3 222-468-7 01-2120856806-42	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412	>= 1,0 - < 2,5

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

		Ūmaus toksiškumo įvertis Ūmus toksiškumas prarijus: 300,03 mg/kg	
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; 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	>= 0,0025 - < 0,025

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

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

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**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; 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	>= 0,0025 - < 0,025

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

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

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**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; 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	>= 0,0025 - < 0,025

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

Cal 1**Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

**Elecsys Anti-HCV II**Versija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

Cheminė prigimtis : Tvarkyti kaip potencialiai užkrečiamąjį.

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; 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	>= 0,025 - < 0,1

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

Cal 2**Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Cheminė prigimtis : Tvarkyti kaip potencialiai užkrečiamąjį.

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	<p>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; H410 EUH071</p> <hr/> <p>M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 1 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 1</p> <hr/> <p>Specifinė koncentracijos riba Skin Sens. 1A; H317 ≥ 0,0015 %</p> <hr/> <p>Ūmaus toksiškumo įvertis</p> <p>Ūmus toksiškumas prarijus: 175 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): 0,11 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 246 mg/kg</p>	≥ 0,025 - < 0,1

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

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 nukentėjusio be priežiūros. |
| Įkvėpus | : | Išvesti į gryną orą.
Po stiprios ekspozicijos kreiptis į gydytoją.
Jei nukentėjusysis netekęs sąmonės, paguldyti į stabilią padėtį ir kviešti gydytoją. |
| Patekus ant odos | : | Jei odos dirginimas tęsiasi, kreiptis į gydytoją.
Patekus ant odos, gerai nuplauti vandeniu.
Nuvilkinti suterštus drabužius. |
| 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. |
| Prarijus | : | Praskalauti burną vandeniu ir po to gerti daug vandens.
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 priemonės. |
| Netinkamos gesinimo priemonės | : | Stipri vandens čiurkšlė |

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

- | | | |
|---------------------------------|---|------------------------|
| Specifiniai pavojai gaisro metu | : | Informacijos neturima. |
| Pavojingi degimo produktai | : | Anglies oksidai |

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

Azoto oksidai (NOx)
Sieros oksidai
Dujinis vandenilio chloridas (HCL).
Natrio oksidai

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 priemonės.

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

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

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 : Vengti aerozolių susidarymo.
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.
Darbo patalpoje užtikrinti pakankamą oro pasikeitimą/ar išraukimą.
Nuoplovus šalinti pagal vietines ir nacionalines taisykles.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



Elecsys Anti-HCV II

Versija
2.0

Peržiūrėjimo data:
08.05.2022

Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

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 sproginimo : Įprastos prevencinės apsaugos nuo gaisro priemonės.

Higienos priemonės : Naudojant nevalgyti ir negerti. Naudojant nerūkyti. 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 atvejais (-ai) : Laboratoriniai chemikalai

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 ³	LT OEL

R2

Neturi medžiagų, kurioms nustatytos profesinės ekspozicijos ribinės vertės.

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 ³	LT OEL

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**Cal 1**

Neturi medžiagų, kurioms nustatytos profesinės ekspozicijos ribinės vertės.

Cal 2

Neturi medžiagų, kurioms nustatytos profesinės ekspozicijos ribinės vertės.

8.2 Poveikio kontrolė**Inžinerinės priemonės**

Neturima duomenų

Asmeninės apsauginės priemonės

Akių apsauga : Naudoti EN 166 atitinkančias akių apsaugos priemones.

Indelis akims plauti su švariu vandeniu
Sandariai prigludantys apsauginiai akiniai
Dėvėti (ar naudoti) veido skydelį ir apsauginį kostiumą, kilus nenormalaus perdirbimo problemoms.

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

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, įpovimų 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.

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės****9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes****R1**

Agregatinė būsena	:	skystas
Spalva	:	Neturima duomenų
Kvapas	:	Neturima duomenų
Kvapo atsiradimo slenkstis	:	Neturima duomenų
Lydimosi temperatūra / lydimosi 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	:	7,4 (25 °C)
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

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

Tankis : 1,025 g/cm³

Santykinis garų tankis : Neturima duomenų

R2

Agregatinė būseną : skystas

Spalva : Neturima duomenų

Kvapą : Neturima duomenų

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 : 7,4 (25 °C)

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

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

Tankis : 1,027 g/cm³
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 / lydymosi temperatūros intervalas : Neturima duomenų
Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas : Neturima duomenų
Degumas : Produktas nėra labai degus., Nepalaiko degimo.
Viršutinė sprogo riba / Viršutinė degimo riba : Neturima duomenų
Žemutinė sprogo riba / Žemutinė degimo riba : Neturima duomenų
Pliūpsnio temperatūra : neužsiplieskia
Savaiminio užsidegimo temperatūra : Neturima duomenų
Skilimo temperatūra : Neturima duomenų
pH : 7,1 - 7,4
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

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



Elecsys Anti-HCV II

Versija
2.0

Peržiūrėjimo data:
08.05.2022

Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

Garų slėgis	:	Neturima duomenų
Santykinis tankis	:	Neturima duomenų
Tankis	:	1,01 g/cm ³ (20 °C)
Santykinis garų tankis	:	Neturima duomenų

Gal 1

Agregatinė būsena	:	skystas
Spalva	:	šviesiai geltona
Kvapas	:	būdingas
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	:	Neturima duomenų
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

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



Elecsys Anti-HCV II

Versija
2.0

Peržiūrėjimo data:
08.05.2022

Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

Garų slėgis	:	Neturima duomenų
Santykinis tankis	:	Neturima duomenų
Tankis	:	1,025 g/cm ³
Santykinis garų tankis	:	Neturima duomenų

Cal 2

Agregatinė būsena	:	skystas
Spalva	:	šviesiai geltona
Kvapas	:	būdingas
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	:	Neturima duomenų
Klampa		
Dinaminė klampa	:	Neturima duomenų
Kinematinė klampa	:	Neturima duomenų
Tirpumas		
Tirpumas vandenyje	:	maišus
Tirpumas kituose tirpikliuose	:	Neturima duomenų
Pasiskirstymo koeficientas: n-	:	Neturima duomenų

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

oktanolis/vanduo

Garų slėgis : Neturima duomenų

Santykinis tankis : Neturima duomenų

Tankis : 1,025 g/cm³

Santykinis garų tankis : Neturima duomenų

9.2 Kita informacija**R1**

Sprogmenys : Nesprogi

Oksidacinės savybės : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.

Užsiliepsnojamumas (skysčiai) : Nepalaiko degimo.

Savaiminis užsidegimas : Netaikoma

Garavimo greitis : Neturima duomenų

R2

Sprogmenys : Nesprogi

Oksidacinės savybės : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.

Užsiliepsnojamumas (skysčiai) : Nepalaiko degimo.

Savaiminis užsidegimas : Netaikoma

Garavimo greitis : Neturima duomenų

SA Coat-BeadsSprogmenys : 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

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**Cal 1**

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

Cal 2

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

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas**10.1 Reakingumas**

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

Neskyla jei sandėliuojama ir taikoma kaip nurodyta.

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija****11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008****R1****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**1,4-Dithiothreitol (DTT):**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 (Žiurkė, patelė): > 300 - < 2.000 mg/kg
Metodas: OECD Bandymų gairės 423
GLP: taip

Ūmaus toksiškumo įvertis: 300,03 mg/kg
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūminis toksiškumas (kiti pavojingumo keliai) : Simptomai: Gali sukelti širdies aritmiją., Konvulsijos, Vėmimas

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:**1,4-Dithiothreitol (DTT):**

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

Rūšis : žmogaus keratinocitas
Poveikio trukmė : 4 h
Metodas : OECD Bandymų gairės 431
Rezultatas : Dirgina odą.
GLP : taip

Rūšis : rekonstruotas žmogaus epidermis
Poveikio trukmė : 60 min
Metodas : OECD Bandymų gairės 439
Rezultatas : Dirgina odą.
GLP : taip

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas

Sukelia smarkų akių dirginimą.

Komponentai:**1,4-Dithiothreitol (DTT):**

Rūšis : Viščiuko akis
Poveikio trukmė : 10 s
Metodas : OECD Bandymų gairės 438
Rezultatas : Gali smarkiai pažeisti akis.
GLP : taip

Rūšis : Žmogus
Poveikio trukmė : 6 h
Metodas : OECD Bandymų gairės 492
Rezultatas : Gali smarkiai pažeisti akis.
GLP : taip

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:**1,4-Dithiothreitol (DTT):**

Bandymo tipas : Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)
Rūšis : Pelė
Vertinimas : Nesukelia odos jautrinimo.

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

Metodas : OECD Bandymų gairės 429
GLP : taip

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:**1,4-Dithiothreitol (DTT):**

Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: Mikrobų mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas)
Bandymo sistema: Salmonella typhimurium
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvini-
mo
Metodas: Mutageniškumas (Salmonella typhimurium - grįžta-
mosios mutacijos bandinys)
Rezultatas: neigiamas
GLP: taip

Bandymo tipas: Mikrobų mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas)
Bandymo sistema: Escherichia coli
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvini-
mo
Metodas: OECD Bandymų gairės 471
Rezultatas: neigiamas
GLP: taip

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

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

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

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.

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.

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**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
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.

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**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

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.

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**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

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

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

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.

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

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

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

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 Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**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 reikšmingus pašalinius poveikius
 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.

Cal 1**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 Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**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 Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

Bandymo sistema: kiniško 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.

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 Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**Toksiškumas įkvėpus**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Gal 2**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.

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**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

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.

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**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

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 delegotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

R1

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**Endokrininės sistemos ardomosios 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 ardomosios 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 ardomosios 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.

Cal 1**Endokrininės sistemos ardomosios 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.

Cal 2**Endokrininės sistemos ardomosios 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 Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija****12.1 Toksiškumas****R1****Komponentai:****1,4-Dithiothreitol (DTT):**Toksiškumas dafnijoms ir
kitiems vandens bestubu-
riams: EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 34,8 mg/l
Pabaiga: Imobilizacija
Poveikio trukmė: 48 h
Bandymo tipas: pusiaustatinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų metodika 202
GLP: taip
Paaiškinimai: nominali koncentracijaNOEC (Daphnia magna (Dafnija)): 25,0 mg/l
Pabaiga: Imobilizacija
Poveikio trukmė: 48 h
Bandymo tipas: pusiaustatinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų metodika 202
GLP: taip
Paaiškinimai: nominali koncentracijaToksiškumas dumbliams ir
(arba) vandens augalams: ErC50 (Raphidocelis subcapitata (gėlavandeniai žalieji dumb-
liai)): 24,3 mg/l
Pabaiga: Prieaugis
Poveikio trukmė: 72 h
Bandymo tipas: statinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų metodika 201
GLP: taip
Paaiškinimai: nominali koncentracijaNOErC (Raphidocelis subcapitata (gėlavandeniai žalieji dumb-
liai)): 3,2 mg/l
Pabaiga: Prieaugis
Poveikio trukmė: 72 h
Bandymo tipas: statinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų metodika 201
GLP: taip
Paaiškinimai: nominali koncentracijaNOEyC (Raphidocelis subcapitata (gėlavandeniai žalieji
dumbliai)): 1,0 mg/l
Poveikio trukmė: 72 h
Metodas: OECD Bandymų metodika 201
GLP: taip
Paaiškinimai: nominali koncentracija**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

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
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	:	NOEC: 0,0442 mg/l

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



Elecsys Anti-HCV II

Versija
2.0

Peržiūrėjimo data:
08.05.2022

Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas)

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

Cal 1

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

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

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

Cal 2**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

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**12.2 Patvarumas ir skaidomumas****R1****Komponentai:****1,4-Dithiothreitol (DTT):**

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis
Inokuliantas: aktyvintas dumblas, nepritaikytas
Koncentracija: 64,3 mg/l
Rezultatas: Nelengvai biologiškai skaidomas.
Biodegradavimas: 53 %
Poveikio trukmė: 43 d
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B
GLP: taip
Paaiškinimai: Neatitiko 10 d. lango principo kriterijams.

Fizikinis cheminis pašalinamumas : Metodas: žiūrėti naudotoją apibūdinantį laisvą tekstą
Paaiškinimai: Neskaidoma abiotiniu būdu

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

Cal 1

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**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

Cal 2**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:****1,4-Dithiothreitol (DTT):**

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: 0,07 (25 °C)
n-oktanolis/vanduo pH: 5,0
Metodas: OECD Bandymų metodika 117
GLP: taip

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 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 <= 4).

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

SA Coat-Beads

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 4).

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: apytikriai -0,44 (20 °C)
n-oktanolis/vanduo Metodas: OECD Bandymų gairės 107**Cal 1****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 4).

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: apytikriai -0,44 (20 °C)
n-oktanolis/vanduo Metodas: OECD Bandymų gairės 107**Cal 2****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 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

Cal 1

Neturima duomenų

Cal 2

Neturima duomenų

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**R1**

Nesusijęs

R2

Nesusijęs

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**SA Coat-Beads**

Nesusijęs

Cal 1

Nesusijęs

Cal 2

Nesusijęs

12.6 Endokrininės sistemos ardomosios 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

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.

Cal 1

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.

Cal 2

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

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

Cal 1

Neturima duomenų

Cal 2

Neturima duomenų

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

- Produktas : Atsižvelgiant į vietinių taisyklių reikalavimus, privalomas specialus infekuotos medžiagos tvarkymas (dezinfekavimas ir deginimas).
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 Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**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 sąrašė 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 Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

DSL	:	Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose. hydroxyl-2-pyridone Bovine Serum Albumin Antigen / Protein, recombinant Propanoic acid, 3,3',3"-phosphinidynetris-, hydrochloride
NZloC	:	Neatitinka 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: 0,1 %

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

Pavojaus piktogramos :



Signalinis žodis :

Atsargiai

Pavojingumo frazės :

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

Atsargumo frazės :

Prevencija:

P261 Stengtis neįkvėpti rūko ar garų.
P280 Mūvėti apsaugines pirštines/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Elecsys Anti-HCV II



Versija
2.0

Peržiūrėjimo data:
08.05.2022

Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

Greitoji pagalba:

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

P337 + P313 Jei akių dirginimas nepraeina: 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

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.

2-Mercaptoethanesulfonic Acid Sodium Salt
MAB / PAB
hydroxyl-2-pyridone
Bovine Serum Albumin
Streptavidin
Antigen / Protein, recombinant

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021Propanoic acid, 3,3',3''-phosphinidynetris-, hydrochloride
HCV,NS4(KN4.1;1689-1743)(BPRu-UZ-1689)amide

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: 0,1 %

Ženklinimas (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:**

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

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

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versija
2.0

Peržiūrėjimo data:
08.05.2022

Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

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: 0,1 %

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

Cal 1

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

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

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

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

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

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

Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:

AIIC : Neatitinka sąrašui

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

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid
hydroxyl-2-pyridone

NZIoC : Neatitinka 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 direk-
tyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos
integruotos prevencijos ir kontrolės)
Netaikoma

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

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

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

Cal 2

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 ardiančių 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

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:**

AIIC	:	Neatitinka sąrašui
DSL	:	Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose. Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid hydroxyl-2-pyridone
NZIoC	:	Neatitinka 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) Netaikoma

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.

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021**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.
H302	: Kenksminga prarijus.
H311	: Toksiška susilietus su oda.
H314	: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
H315	: Dirgina odą.
H317	: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H318	: Smarkiai pažeidžia akis.
H330	: Mirtina įkvėpus.
H400	: Labai toksiška vandens organizmams.
H410	: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
H412	: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

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 Irrit.	: Odos dirginimas
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-

Elecsys Anti-HCV IIVersija
2.0Peržiūrėjimo data:
08.05.2022Paskutinio leidimo data:
16.08.2021
Pirmojo leidimo data: 06.04.2021

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; IECS - 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 nepasitebėta; 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; TECL - Tailando esamų cheminių medžiagų sąrašas; TSCA - Toksinių medžiagų kontrolės aktas (Jungtinės Valstijos); UN - Jungtinės Tautos; vPvB - Labai patvari biologiškai besikaupianti medžiaga

Tollesnė 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 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