

VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US ExportVersija
1.6Peržiūrėjimo data:
03.09.2021Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018**1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas****1.1 Produkto identifikatorius**

Prekinis pavadinimas : VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US Export

Produkto kodas : 07419821001

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"
Diagnostics 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****Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Odos jautrinimas, 1 kategorija H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Ilgalaikis (lėtinis) pavojus vandens aplinkai, 3 kategorija H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

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

VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US ExportVersija
1.6Peržiūrėjimo data:
03.09.2021Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018

Pavojaus piktogramos :



Signalinis žodis : Atsargiai

Pavojingumo frazės : H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsargumo frazės : **Prevencija:**
P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/ dūmų/ dujų/ rūko/ garų/ aero-
zolio.
P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
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:55965-84-9 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono
reakcijos masė (3:1)**2.3 Kiti pavojai**

Šios medžiagos / mišinio sudėtyje nėra komponentų, kurie laikomi patvariais, biologiškai besikaupiančiais ir toksiškais (PBT) arba labai patvariais ir labai biologiškai besikaupiančiais (vPvB), kai koncentracija yra 0,1% arba didesnė.

Ekologinė informacija: 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.

Toksikologinė informacija: 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.

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis**3.2 Mišiniai****Komponentai**

VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US ExportVersija
1.6Peržiūrėjimo data:
03.09.2021Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono reak- cijos masė (3:1)	55965-84-9 613-167-00-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 100 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 100 Specifinė koncentra- cijos riba Skin Corr. 1C; H314 ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315 0,06 - < 0,6 % Eye Irrit. 2; H319 0,06 - < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317 ≥ 0,0015 % Eye Dam. 1; H318 ≥ 0,6 % Ūmaus toksiškumo įvertis Ūmus toksiškumas įkvėpus: 3 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 300 mg/kg	≥ 0,0025 - < 0,025

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US ExportVersija
1.6Peržiūrėjimo data:
03.09.2021Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018**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 padė-
tį 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.
- Prarijus : Kvėpavimo takai turi būti švarūs.
Neduoti pieno ar alkoholinių gėrimų.
Asmeniui, neturinčiam sąmonės, nieko neduoti.
Jei simptomai toliau išlieka, kviesti gydytoją.
Praskalauti burną vandeniu.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

- Rizikos : Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reika-
lingumą**

- Gydymas : Pirmosios pagalbos teikimo tvarka turi būti nustatyta, pasita-
rus su darbo medicinos gydytoju.

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

- Tinkamos gesinimo priemo-
nės : Naudoti vietinėmis sąlygomis ir supančiai aplinkai tinkamas
gaisro gesinimo priemones.
- Netinkamos gesinimo prie-
monės : Stipri vandens čiurkšlė

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

- Specifiniai pavojai gaisro
metu : Neleisti gaisro gesinimo nuotekoms patekti į kanalizaciją ar
vandens telkinius.
- Pavojingi degimo produktai : Anglies oksidai

VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US ExportVersija
1.6Peržiūrėjimo data:
03.09.2021Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018**5.3 Patarimai gaisrininkams**

- Speciali apsaugos įranga, skirta gaisrininkams : Gesinant gaisrą, jei būtina, naudoti autonominius kvėpavimo aparatus.
- Tolesnė informacija : Atskirai surinkti užterštą gaisro gesinimo vandenį, kuris neturi būti nuleidžiamas į nuotekas.
Gaisro liekanos ir užterštas gaisro gesinimo vanduo turi būti pašalinti pagal vietinių taisyklių reikalavimus.

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.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

- Ekologinės atsargumo priemonės : Apsaugoti nuo produkto patekimo į nuotekas.
Apsaugoti nuo tolesnių nutekėjimų ar išsiliejimų, jeigu saugu tai daryti.

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 sprogdimo : Įprastos prevencinės apsaugos nuo gaisro priemonės.

VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US ExportVersija
1.6Peržiūrėjimo data:
03.09.2021Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018

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. Atidarytas pakuotės būtina sandariai uždaryti ir laikyti vertikaliai, kad neištekėtų. 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 : Neskyia 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**

Neturi medžiagų, kurioms nustatytos profesinės ekspozicijos ribinės vertės.

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

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 prasi-skverbimo trukmės, kurias pateikia pirštinių tiekėjas. Taip pat

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US Export

Versija
1.6

Peržiūrėjimo data:
03.09.2021

Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018

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 : Nepalaidūs apsauginiai drabužiai
Kūno apsaugos priemonės pasirinkti pagal pavojingų medžiagų koncentraciją ir kiekį darbo vietoje.

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

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	: apytikriai 100 °C (1.013 hPa)
Degumas	: Nepalaiko degimo.
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	: 7,65 - 7,75
Klampa	
Dinaminė klampa	: Neturima duomenų
Kinematinė klampa	: Neturima duomenų
Tirpumas	
Tirpumas vandenyje	: maišus
Tirpumas kituose tirpik-	: Neturima duomenų

VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US ExportVersija
1.6Peržiūrėjimo data:
03.09.2021Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018

liuose

Pasiskirstymo koeficientas: n- : Neturima duomenų
oktanolis/vanduo

Garų slėgis : Neturima duomenų

Santykinis tankis : Neturima duomenų

Tankis : 1,005 g/cm³ (20 - 25 °C, 990 - 1.030 hPa)

Santykinis garų tankis : Neturima duomenų

9.2 Kita informacija

Sprogmenys : Nesprogi

Oksidacinės savybės : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.

Užsiliepsnojamumas (skys- : Nepalaiko degimo.
čiai)

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 : Neturima duomenų

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Vengtinios medžiagos : Stiprūs oksidatoriai

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Neskyla jei sandėliuojama ir taikoma kaip nurodyta.

VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US ExportVersija
1.6Peržiūrėjimo data:
03.09.2021Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018**11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija****11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono reakcijos masė (3:1):**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė): 53 mg/kg

Ūmus toksiškumas įkvėpus : Ūmaus toksiškumo įvertis: 3 mg/l
Bandymo atmosfera: garai
Metodas: Eksperto sprendimasŪmus toksiškumas susilietus su oda : Ūmaus toksiškumo įvertis: 300 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Produktas:

Paaiškinimai : Gali sukelti odos dirginimą ir/ar dermatitą.

Komponentai:**5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono reakcijos masė (3:1):**

Rezultatas : Nudegina.

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Produktas:

Paaiškinimai : Garai gali sukelti akių, kvėpavimo sistemos ir odos dirginimą.

Komponentai:**5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono reakcijos masė (3:1):**

Paaiškinimai : Gali sukelti negrįžtamą akių pažeidimą.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**Odos jautrinimas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Kvėpavimo takų sensibilizacija

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Produktas:

Paaiškinimai : Sukelia jautrinimą.

VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US ExportVersija
1.6Peržiūrėjimo data:
03.09.2021Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018**Komponentai:****5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono reakcijos masė (3:1):**

Vertinimas : Gali sukelti alergiją susilietus su oda.

Vertinimas : Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus. Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Kancerogeniškumas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Toksiškumas reprodukcijai

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

STOT (vienkartinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

STOT (kartotinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

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.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija**12.1 Toksiškumas****Komponentai:****5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono reakcijos masė (3:1):**Toksiškumas žuvims : LC50 (Žuvys): 0,36 mg/l
Poveikio trukmė: 96 h

M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai) : 100

M faktorius (Lėtinis toksiškus) : 100

VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US ExportVersija
1.6Peržiūrėjimo data:
03.09.2021Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018

kumas vandens aplinkai)

Ekotoksikologinis vertinimasToksiškumo dirvožemiui : Nesitikima, kad adsorbuosis į dirvožemį.
duomenysKiti su aplinka susiję orga- : Neturima duomenų
nizmai**12.2 Patvarumas ir skaidomumas**

Neturima duomenų

12.3 Bioakumuliacijos potencialas**Komponentai:****5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono reakcijos masė (3:1):**Pasiskirstymo koeficientas: : Paaiškinimai: Neturima duomenų
n-oktanolis/vanduo**12.4 Judumas dirvožemyje**

Neturima duomenų

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**Produktas:**

Vertinimas : Šios medžiagos / mišinio sudėtyje nėra komponentų, kurie laikomi patvariais, biologiškai besikaupiančiais ir toksiškais (PBT) arba labai patvariais ir labai biologiškai besikaupiančiais (vPvB), kai koncentracija yra 0,1% arba didesnė..

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

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**Produktas:**Papildoma ekologinė infor- : Neprofesionalaus naudojimo ar šalinimo atveju turi būti atsi-
macija žvelgta į pavojų aplinkai.
Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.**Komponentai:****5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono reakcijos masė (3:1):**

VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US ExportVersija
1.6Peržiūrėjimo data:
03.09.2021Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018

Papildoma ekologinė informacija : Neprofesionalaus naudojimo ar šalinimo atveju turi būti atsižvelgta į pavojų aplinkai.
Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

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

Produktas : Neleidžiamas produkto patekimas į nuotekas, vandens šaltinius ar gruntą.
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

14.4 Pakuotės grupė

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.5 Pavojus aplinkai

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Paaškinimai : Laikomi nepavojingais krovinių pagal ADR/RID, ADN, IMDG code, ICAO/IATA -DGR

14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Paaškinimai : Netaikoma

VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US ExportVersija
1.6Peržiūrėjimo data:
03.09.2021Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018**15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą****15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

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

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

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas) : 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

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

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: 0,05 %

Kiti nurodymai:

Vadovaukitės Europos Tarybos direktyva 92/85/EEB dėl priemonių, skirtų skatinti, kad būtų užtikrinta geresnė nėščių ir neseniai pagimdžiusių arba maitinančių krūtimi darbuotojų sauga ir sveikata, nustatymo.

Vadovaukitės Europos Tarybos direktyva 94/33/EB dėl jaunų žmonių apsaugos darbe arba griežtesnių nacionalinių nuostatų, kai taikoma.

Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:

AIIC : Neatitinka sąrašui

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

Animal serum /-plasma - different species
Glycols
Modified alkyl carboxylate

VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US ExportVersija
1.6Peržiūrėjimo data:
03.09.2021Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018

PD-L1 (SP263) Rabbit PAB

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.

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.
H310	:	Mirtina susilietus su oda.
H314	:	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
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.

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 - Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo keliu (angl. „European 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 reprodukciniis toksikantas; DIN - Vokietijos standartizacijos instituto standar-

VENTANA PD-L1 (SP263) CE IVD US ExportVersija
1.6Peržiūrėjimo data:
03.09.2021Paskutinio leidimo data:
07.06.2021
Pirmojo leidimo data: 17.07.2018

tas; 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; TSCA - Toksinių medžiagų kontrolės aktas (Jungtinės Valstijos); UN - Jungtinės Tautos; vPvB - Labai patvari biologiškai besikaupianti medžiaga

Tolesnė informacija**Mišinio klasifikavimas:**

Skin Sens. 1	H317
Aquatic Chronic 3	H412

Klasifikavimo procedūra:

Skaičiavimo metodas
Skaičiavimo metodas

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 / 2010