

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

KIT COBAS 6800/8800 MGP IVD



Versija
1.14

Peržiūrėjimo data:
31.12.2020

Paskutinio leidimo data:
22.06.2019
Pirmojo leidimo data: 05.06.2013

1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

Prekinis pavadinimas : KIT COBAS 6800/8800 MGP IVD
Produkto kodas : 06997546190

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)
Nepavojinga cheminė medžiaga ar mišinys.

2.3 Kiti pavojai

Žiūrėti 3 skyrių

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

MGP

KIT COBAS 6800/8800 MGP IVDVersija
1.14Peržiūrėjimo data:
31.12.2020Paskutinio leidimo data:
22.06.2019
Pirmojo leidimo data: 05.06.2013**Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Nepavojinga cheminė medžiaga ar mišinys.

Komponentai

Paaiškinimai : Nėra pavojingų ingredientų

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

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

Bendroji pagalba : Nepalikti nukentėjusiojo be priežiūros.

Įkvėpus : Išvesti į gryną orą.
Jei nukentėjusysis netekęs sąmonės, paguldyti į stabilią padėtį ir kviešti gydytoją.
Jei simptomai toliau išlieka, kviešti 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.
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, kviešti gydytoją.
Praskalauti burną vandeniu.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Simptomai : Informacijos neturima.

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

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

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

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

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Specifiniai pavojai gaisro metu : Informacijos neturima.

KIT COBAS 6800/8800 MGP IVDVersija
1.14Peržiūrėjimo data:
31.12.2020Paskutinio leidimo data:
22.06.2019
Pirmojo leidimo data: 05.06.2013**5.3 Patarimai gaisrininkams**

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

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

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

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

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Ekologinės atsargumo priemonės : Vietinės valdžios institucijos turi būti informuotos įvykus dideliu išsiliejimui.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros : Nušluostyti su absorbuojančia medžiaga (pvz.: audinio, vilnos šluoste).
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 : Informacija apie asmenines apsaugos priemones pateikta 8 skirsnyje.
Naudojimo vietose draudžiama rūkyti, valgyti ir gerti.

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

Higienos priemonės : Naudoti pagal gerą darbo higienos ir saugos praktiką.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpykloms : Elektros įranga / darbinės medžiagos turi atitikti technologijų saugos standartus.

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

Patarimai dėl sandėliavimo : Nėra specialiai paminėtų medžiagų.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

KIT COBAS 6800/8800 MGP IVD



Versija
1.14

Peržiūrėjimo data:
31.12.2020

Paskutinio leidimo data:
22.06.2019
Pirmojo leidimo data: 05.06.2013

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

7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Konkretus (-ūs) naudojimo : Laboratoriniai chemikalai
atvejais (-ai)

8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

MGP

Poveikio darbo vietoje ribos

Komponentai	CAS Nr.	Vertės tipas (Poveikio forma)	Kontrolės parametrai	Šaltinis
natrio azidas	26628-22-8	TWA	0,1 mg/m ³	2000/39/EC
Tolesnė informacija: Prie profesinio poveikio ribinės vertės pridėtas užrašas, žymintis odą, reiškia, kad medžiaga į organizmą gali prasiskverbti pro odą, Orientacinis				
		STEL	0,3 mg/m ³	2000/39/EC
Tolesnė informacija: Prie profesinio poveikio ribinės vertės pridėtas užrašas, žymintis odą, reiškia, kad medžiaga į organizmą gali prasiskverbti pro odą, Orientacinis				
		IPRD	0,1 mg/m ³	LT OEL
Tolesnė informacija: patekimas per nepažeistą odą				
		TPRD	0,3 mg/m ³	LT OEL
Tolesnė informacija: patekimas per nepažeistą odą				

8.2 Poveikio kontrolė

Inžinerinės priemonės

Neturima duomenų

Asmeninės apsauginės priemonės

Akių apsauga : Apsauginiai akiniai su beskeveldriais stiklais

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)

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

KIT COBAS 6800/8800 MGP IVD



Versija
1.14

Peržiūrėjimo data:
31.12.2020

Paskutinio leidimo data:
22.06.2019
Pirmojo leidimo data: 05.06.2013

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 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 : Apsauginis kostiumas
Kvėpavimo organų apsauga : Įprastai nereikalaujama asmeninių kvėpavimo takų apsaugos priemonių.

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

MGP

Išvaizda : skystas

Spalva : Neturima duomenų

Kvapas : Neturima duomenų

Kvapo atsiradimo slenkstis : Neturima duomenų

pH : 8,5

Lydimosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas : Neturima duomenų

Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas : Neturima duomenų

Pliūpsnio temperatūra : neužsiplieskia

Garavimo greitis : Neturima duomenų

Degumas (kietų medžiagų, dujų) : Produktas nėra labai degus., Nepalaiko degimo.

Viršutinė sprogo riba / Viršutinė degumo riba : Neturima duomenų

Žemutinė sprogo riba / Žemutinė degumo riba : Neturima duomenų

Garų slėgis : Neturima duomenų

Santykinis garų tankis : Neturima duomenų

Santykinis tankis : Neturima duomenų

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

KIT COBAS 6800/8800 MGP IVD



versija
1.14

Peržiūrėjimo data:
31.12.2020

Paskutinio leidimo data:
22.06.2019
Pirmojo leidimo data: 05.06.2013

Tirpumas

Tirpumas vandenyje : maišus

Tirpumas kituose tirpikliuose : Neturima duomenų

Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo : Neturima duomenų

Savaiminio užsidegimo temperatūra : Neturima duomenų

Skilimo temperatūra : Neturima duomenų

Klampa

Dinaminė klampa : Neturima duomenų

Kinematinė klampa : Neturima duomenų

Sprogstamosios (sprogiosios) savybės : Nesprogi

Oksidacinės savybės : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.

9.2 Kita informacija

MGP

Užsiliepsnojamumas (skysčiai) : Nepalaiko degimo.

Savaiminis užsidegimas : Neturima duomenų

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

10.1 Reaktingumas

Įprasto naudojimo sąlygomis pavojingų reakcijų nežinoma.

10.2 Cheminis stabilumas

Normaliomis sąlygomis stabilus.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojingos reakcijos : Stabilus rekomenduojamomis sandėliavimo sąlygomis. Specialiai paminėtų pavojų nėra.

10.4 Vengtinios sąlygos

Vengtinios sąlygos : Neturima duomenų

10.5 Nesuderinamos medžiagos

KIT COBAS 6800/8800 MGP IVDVersija
1.14Peržiūrėjimo data:
31.12.2020Paskutinio leidimo data:
22.06.2019
Pirmojo leidimo data: 05.06.2013

Vengtinios medžiagos : Neturima duomenų

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Neturima duomenų

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija**11.1 Informacija apie toksinį poveikį****MGP****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**Odos jautrinimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Kvėpavimo takų sensibilizacija

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

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.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija**12.1 Toksiškumas****MGP**

Neturima duomenų

12.2 Patvarumas ir skaidomumas**MGP**

KIT COBAS 6800/8800 MGP IVDVersija
1.14Peržiūrėjimo data:
31.12.2020Paskutinio leidimo data:
22.06.2019
Pirmojo leidimo data: 05.06.2013

Neturima duomenų

12.3 Bioakumuliacijos potencialas**MGP**

Neturima duomenų

12.4 Judumas dirvožemyje**MGP**

Neturima duomenų

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**MGP**

Nesusijęs

12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis**MGP**

Neturima duomenų

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

Produktas : Atsižvelgiant į vietinių taisyklių reikalavimus, gali būti pašalintos kaip nuotekos.

Užterštos pakuotės : Tuščias talpas pristatyti į paskirtą atliekų tvarkymo vietą perdirbimui ar šalinimui.
Tuščios talpyklos pakartotinai nenaudoti.

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą**14.1 JT 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

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

14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL konvencijos II priedą ir IBC kodeksą

KIT COBAS 6800/8800 MGP IVDVersija
1.14Peržiūrėjimo data:
31.12.2020Paskutinio leidimo data:
22.06.2019
Pirmojo leidimo data: 05.06.2013

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

MGP

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, preparatų ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Netaikoma

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

Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:

DSL : Visi šio produkto komponentai yra Kanados DSL sąrašė

AICS : Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui

NZIoC : Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui

ENCS : Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui

ISHL : Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui

KECI : Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui

PICCS : Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui

IECSC : Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui

KIT COBAS 6800/8800 MGP IVDVersija
1.14Peržiūrėjimo data:
31.12.2020Paskutinio leidimo data:
22.06.2019
Pirmojo leidimo data: 05.06.2013

TCSI	:	Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui
TSCA	:	Visos medžiagos įtrauktos į TSCA sąrašą kaip aktyvios
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

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

Nepavojinga cheminė medžiaga ar mišinys.

15.2 Cheminės saugos vertinimas

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

16 SKIRSNIS. Kita informacija**Kitų santrumpų pilnas tekstas**

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

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



KIT COBAS 6800/8800 MGP IVD

Versija
1.14

Peržiūrėjimo data:
31.12.2020

Paskutinio leidimo data:
22.06.2019
Pirmojo leidimo data: 05.06.2013

(Jungtinės Valstijos); UN - Jungtinės Tautos; vPvB - Labai patvari biologiškai besikaupianti medžiaga

Tolesnė 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 / 2004