

Išdavimo data 2021 m. liepos 1 d

Peržiūros data 2021 m. liepos 1 d

Pataisos numeris1

1 SKIRSNIS. Medžiagos/mišinio ir bendrovės/įmonės identifikavimas**1.1. Produkto identifikatorius**

Produkto kodas (-ai)	OCDUS6901861/707930/719220/707910/6901862
produkto pavadinimas	AFFIRMAGEN, AFFIRMAGEN 4, ORTHO A2 ląstelės
Sinonimai	6901861/707930 AFFIRMAGEN 719220/707910 PATVIRTINIMAS 4 6901862 ORTHO A2 ląstelės

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

Rekomenduojamas naudojimas	In vitro diagnostika
Naudojimas nerekomenduojamas	Nėra informacijos.

1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją

Importuotojas	Tiekėjas
Ortoklinikinė diagnostika 1500 Boulevard Sébastien Brant BP 30335 67411 Illkirch CEDEX, Prancūzija	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 1001 US Highway 202 Raritanas, NJ 08869

Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite

Elektroninio pašto adresas	JK ir Airijos Respublika - uk hotline@orthoclinicaldiagnostics.com Prancūzija - hotlinefrance@orthoclinicaldiagnostics.com Vokietija - ocdtechsupport-de@orthoclinicaldiagnostics.com Italija - italianhl@orthoclinicaldiagnostics.com Nordic - nordichotline@orthoclinicaldiagnostics.com Lenkija - service_pl@pl.diasorin.com Portugalija - port_ocdhotline@orthoclinicaldiagnostics.com Ispanija - spanishhotline@orthoclinicaldiagnostics.com
----------------------------	--

1.4. Pagalbos telefono numeris

Greitosios pagalbos telefonas	Ekstremalios transporto priemonės: JAV telefono numeris: (800) 424-9300 Tarptautinis ir jūrinis telefono numeris: +1 (703) 527-3887 JAV: (800) 421-3311
-------------------------------	---

Skubios pagalbos telefonas – §45 – (EB)1272/2008

Europa | JK ir Airijos Respublika 0 800 895963

	Prancūzija 03 88 65 47 33 Vokietija 0 800 181 48 97 Italija 800 87 06 55 Šiaurės šalių 00 800 08372560 Lenkija 48 (22) 223 62 65 Portugalija 0 800 833143 Ispanija 900 97 33 25
--	---

Daugiau kontaktinės informacijos rasite Ortho SDS kontaktinių duomenų dokumente, kurį rasite adresu <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>

2 SKIRSNIS. Pavojų nustatymas

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

1272/2008

Šis mišinys klasifikuojamas kaip nepavojingas pagal reglamentą (EB) 1272/2008 [CLP]

2.2. Etikečių elementai

Pavojingumo frazės

Neklasifikuota

2.3. Kiti pavojai

Šiame produkte yra žmogaus kraujo darinių. Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad produktai, gauti iš žmogaus kraujo, neperduos infekcinių agentų. Todėl visi kraujo dariniai turėtų būti laikomi potencialiai užkrečiamais. Rekomenduojama šiuos reagentus tvarkyti laikantis nusistovėjusios geros laboratorinio darbo praktikos.

Informacija apie endokrininę sistemą ardančius vaistus Šiame gaminyje nėra žinomų ar įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1 Medžiagos

Netaikoma 3.2

Mišiniai

Produkte nėra medžiagų, kurios, esant nurodytoms koncentracijoms, būtų laikomos pavojingomis sveikatai

Visas H ir EUH frazių tekstas: žr. 16 skyrių

Ūmaus toksiškumo

įvertinimas Nėra

informacijos

Šiame produkte nėra labai didelį susirūpinimą keliančių kandidatinių medžiagų, kurių koncentracija $\geq 0,1\%$ (Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), 59 straipsnis)

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Įkvėpimas

Pašalinti į gryną orą.

Akių kontaktas vokus.	Krupščiai skalaukite dideliu kiekiu vandens bent 15 minučių, pakeldami apatinius ir viršutinius vokus. Kreipkitės į gydytoją.
Sąlytis su oda	Nuplaukite odą muilu ir vandeniu. Odos sudirginimo ar alerginių reakcijų atveju kreipkitės į gydytoją.
Nurijus	Išskalauti burną. NESkatinkite vėmimo. Niekada nieko neduokite per burną sąmonės praradusiam asmeniui. Skambinti gydytojui.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis, tiek ūmus, tiek uždelstas

Simptomai Nėra informacijos.

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

Pastaba gydytojams Gydykite simptomiškai.

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės Naudoti vietinėms aplinkybėms ir supančiai aplinkai tinkamas gesinimo priemonės.

Netinkamos gesinimo priemonės Nebarstykite išsiliejusios medžiagos aukšto slėgio vandens srovėmis.

5.2. Specialūs pavojai, kylantys dėl medžiagos ar mišinio

Specifiniai pavojai, kylantys dėl cheminės medžiagos Nėra informacijos.

5.3. Patarimai ugniagesiams

Speciali apsauginė įranga ugniagesiams Ugniagesiai turi dėvėti autonominius kvėpavimo aparatus ir visą gaisro gesinimo įrangą. Naudokite asmenines apsaugos priemones.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Asmeninės atsargumo priemonės Užtikrinkite tinkamą vėdinimą. Visą kraują ir su krauju besiliečiančias medžiagas tvarkykite taip, lyg jį galėtų perduoti infekcinės medžiagos. Rekomenduojama kraują ir su krauju besiliečiančias medžiagas tvarkyti laikantis nusistovėjusios geros laboratorinės praktikos.

Avariniams gelbėtojams Naudokite asmenines apsaugos priemones, rekomenduojamas 8 skyriuje.

6.2. Aplinkosauginės atsargumo priemonės

Aplinkosauginės atsargumo priemonės Papildomos ekologinės informacijos ieškokite 12 skyriuje.

6.3. Izoliavimo ir valymo metodai ir medžiagos

Sulaikymo metodai Neleiskite tolesniam nutekėjimui ar išsiliejimui, jei tai saugu.

Valymo būdai Surinkti mechaniškai, sudėti į atitinkamas talpyklas šalinimui.

Antrinių pavojų prevencija Kruopščiai nuvalykite užterštus objektus ir vietas, laikydamiesi aplinkosaugos taisyklių.

6.4. Nuoroda į kitus skyrius

Nuoroda į kitus skyrius Daugiau informacijos rasite 8 skyriuje. Daugiau informacijos rasite 13 skyriuje.

7 SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

7.1. Atsargumo priemonės saugiam tvarkymui

Patarimai dėl saugaus naudojimo Užtikrinkite tinkamą vėdinimą.

Bendrosios higienos nuostatos Naudoti pagal gerą pramoninės higienos ir saugos praktiką.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikymo sąlygos Talpyklą laikyti sandariai uždarytą sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti pagal etiketės instrukcijas.

7.3. Konkretus (-iai) galutinio naudojimo būdas (-ai)

Specifinis (-iai) naudojimas. Nėra informacijos

8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

8.1. Valdymo parametrai

Poveikio ribos Šiame produkte, kaip tiekama, nėra jokių pavojingų medžiagų, kurių profesinio poveikio ribinės vertės yra nustatytos specifinių regiono reguliavimo institucijų.

Biologinio poveikio darbo vietoje ribos

Šiame gaminyje, kaip tiekiamas, nėra jokių pavojingų medžiagų, kurių biologinės ribos yra nustatytos regiono specifinių reguliavimo institucijų.

Išvestinis jokie poveikio lygis (DNEL) Nėra informacijos.

Numatoma poveikio neturinti koncentracija (PNEC) Nėra informacijos.

8.2. Poveikio kontrolė

Inžineriniai valdikliai Dušai
Akių plovimo stotys
Vėdinimo sistemos.

Asmeninės apsaugos priemonės

Akių/veido apsauga Dėvėkite apsauginius akinius su šoniniais skydais (arba akinius).

Rankų apsauga Mūvėkite tinkamas pirštines.

odos ir kūno apsauga Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius.

Kvėpavimo takų apsauga	Įprastomis naudojimo sąlygomis nereikia jokių apsauginių priemonių. Jei viršijamos poveikio ribos arba atsiranda dirginimas, gali prireikti vėdinimo ir evakuacijos.
Bendrosios higienos nuostatos	Naudoti pagal gerą pramoninės higienos ir saugos praktiką.
Poveikio aplinkai kontrolė	Nėra informacijos.

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Fizinė būklė	Skystis
Išvaizda	Raudona/skaidri pakaba
Spalva	Raudona
Kvapap	Informacijos nėra
Kvapo slenkstis	Informacijos neturima

Nuosavybė

<u>pH</u>	<u>Vertybės</u>		
	6,8 - 7.4		
pH (kaip vandeninis tirpalas)	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Lydimosi temperatūra / užšalimo temperatūra	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Virimo temperatūra / virimo intervalas	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Degumas (kietos medžiagos, dujos) Degumo riba ore	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Viršutinės degumo arba sproguomo ribos	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Žemesnės degumo ar sproguomo ribos	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Pliūpsnio taškas	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Skilimo temperatūra	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Kinematinė klampumas	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Dinaminis klampumas	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Tirpumas vandenyje	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Tirpumas (-ai)	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Pasiskirstymo koeficientas	Informacijos nėra		
Garų slėgis Santykinis tankis	Informacijos neturima		
Tūrinis tankis Skysčio tankis		Niekas	nežinomas
Garų tankis			
Dalelių charakteristikos			
Dalelių dydis			
Dalelių dydžio pasiskirstymas			

9.2. Kita informacija

9.2.1. Informacija apie fizinio pavojingumo klases

Netaikoma

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

Nėra informacijos

10.1. Reaktyvumas

Reaktyvumas Jokių įprastomis naudojimo sąlygomis.

10.2. Cheminis stabilumas

Stabilumas Stabilus normaliomis sąlygomis.

Duomenys apie sproginimą

Jautrumas mechaniniam poveikiui Nė vienas.

Jautrumas statinei iškrovai Nė vienas.

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojingų reakcijų galimybė Įprasto apdorojimo metu nėra.

10.4. Sąlygos, kurių reikia vengti

Sąlygos, kurių reikia vengti Šiluma.

10.5. Nesuderinamo

s medžiagos

Remiantis pateikta informacija, niekas nežinomas.

Nesuderinamos medžiagos

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pavojingi skilimo produktai Remiantis pateikta informacija, niekas nežinomas.

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

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

Informacija apie galimus poveikio būdus

Produkto informacija

Įkvėpimas Konkrečių cheminės medžiagos ar mišinio bandymų duomenų

Akių nėra. Konkrečių cheminės medžiagos ar mišinio bandymų

kontaktas duomenų nėra. Konkrečių cheminės medžiagos ar mišinio

Sąlytis su bandymų duomenų nėra. Konkrečių cheminės medžiagos ar

oda Nurijus mišinio bandymų duomenų nėra.

Simptomai, susiję su fizinėmis, cheminėmis ir toksikologinėmis savybėmis

Simptomai Nėra informacijos.

Skaitmeniniai toksiškumo matai

Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai neatitinka

Ūmus toksiškumas Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai neatitinka

Uždelstas ir tiesioginis poveikis, taip pat lėtinis poveikis dėl trumpalaikio ir ilgalaikio poveikio

Odos ėsdinimas/dirginimas Nėra informacijos.

Sunkus akių pažeidimas/akių dirginimas Nėra informacijos.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	Nėra informacijos.
Lytinių ląstelių mutageniškumas	Nėra informacijos.
Kancerogeniškumas	Sudėtyje nėra ingredientų, viršijančių nurodytą kancerogenų kiekį.
Toksiškumas reprodukcijai	Nėra informacijos.
STOT – vienkartinis poveikis	Nėra informacijos.
STOT – pakartotinis poveikis	Nėra informacijos.
Aspiracijos pavojus	Nėra informacijos.

11.2. Informacija apie kitus pavojus

11.2.1. Endokrininę sistemą ardančios savybės

Endokrininę sistemą ardančios savybės Šiame gaminyje nėra žinomų ar įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

11.2.2. Kita informacija

Kitas neigiamas poveikis Nėra informacijos.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Ekotoksiškumas .

Nežinomas toksiškumas vandens organizmams Sudėtyje yra 0 % komponentų, kurių pavojai vandens aplinkai nežinomi.

12.2. Patvarumas ir skaidomumas

Patvarumas ir skaidomumas Nėra informacijos.

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Bioakumuliacija Nėra informacijos.

12.4. Judumas dirvožemyje

Judumas dirvožemyje Nėra informacijos.

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

PBT ir vPvB vertinimas Nėra informacijos.

12.6. Endokrininę sistemą ardančios savybės

Endokrininę sistemą ardančios savybės Šiame gaminyje nėra žinomų ar įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

12.7. Kitas neigiamas poveikis

Kitas neigiamas poveikis Nėra informacijos.

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Likučių/nenaudotų produktų atliekos Išmeskite laikantis vietinių taisyklių. Išmeskite atliekas pagal aplinkosaugos įstatymus.

Užterštos pakuotės Nenaudokite tuščių konteinerių pakartotinai.

Atliekų kodai / atliekų žymėjimai pagal EWC / AVV Remiantis Europos atliekų katalogu, atliekų kodai nėra konkretūs gaminiui, o pritaikymui. Atliekų kodus turėtų priskirti vartotojas, atsižvelgdamas į tai, kuriai produktas buvo naudojamas.

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

IMDG/IMO

14.1. UN numeris Neregamentuojama.

14.2. Tinkamas gabenimo pavadinimas Neregamentuojama.

14.3. Pavojiškumo klasė Neregamentuojama.

14.4. Pakavimo grupė Neregamentuojama.
Aprašymas Netaikoma.

14.5. Jūrų teršalas Nėra.

14.6. Specialiosios nuostatos Nėra.

14.7. Vežimas nesupakuotais krovniais pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą Informacijos nėra.

RID

14.1. UN numeris Neregamentuojama.

14.2. Tinkamas gabenimo pavadinimas Neregamentuojamas.

14.3. Pavojiškumo klasė Neregamentuojama.

14.4. Pakavimo grupė Neregamentuojama.
Aprašymas Netaikoma.

14.5. Pavojus aplinkai Nėra.

14.6. Specialiosios nuostatos Nėra.

ADR

14.1. UN numeris Neregamentuojama.

14.2. Tinkamas gabenimo pavadinimas Neregamentuojamas.

14.3. Pavojiškumo klasė Nėra.

14.4. Pakavimo grupė Neregamentuojama.

14.5. Pavojus aplinkai Nėra.

14.6. Specialiosios nuostatos Nėra.

IATA/ICAO

14.1. UN numeris Neregamentuojama.

14.2. Tinkamas gabenimo pavadinimas Neregamentuojamas.

14.3. Pavojiškumo klasė Neregamentuojama.

14.4. Pakavimo grupė Neregamentuojama.
Aprašymas Netaikoma.

14.5. Pavojus aplinkai Nėra.

14.6. Specialiosios nuostatos Nėra.

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Nacionaliniai reglamentai

Vokietija

Vandens pavojaus klasė (WGK) Šiek tiek pavojingas vandeniui (WGK 1)

Europos Sąjunga

Atkreipkite dėmesį į Direktyvą 98/24/EB dėl darbuotojų sveikatos ir saugos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminėmis medžiagomis darbe.

Leidimai ir (arba) naudojimo apribojimai:

Šiame produkte nėra medžiagų, kurioms reikia autorizacijos (Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), XIV priedas). Šiame gaminyje nėra medžiagų, kurioms taikomi apribojimai (Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), XVII priedas).

Patvarūs organiniai teršalai

Netaikoma

Ozono sluoksnį ardančių medžiagų (ODS) reglamentas (EB) 1005/2009

Netaikoma

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos ataskaita

Nėra informacijos

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Saugos duomenų lape naudojamų santrumpų ir akronimų raktas arba paaiškinimas

Legenda

SVHC: labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos, kurioms reikia autorizacijos:

Legenda 8 skyrius: POVEIKIO KONTROLĖ / ASMENINĖ APSAUGA TWA

Lubos TWA (laiko svertinis vidurkis) STEL STEL (Short Term Exposure Limit)
 Didžiausia ribinė vertė * Odos žymėjimas

Klasifikavimo procedūra	
Klasifikacija pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]	Naudotas metodas
Ūmus toksiškumas per burną	Skaičiavimo metodas
Ūmus toksiškumas per odą	Skaičiavimo metodas
Ūmus toksiškumas įkvėpus - dujos	Skaičiavimo metodas
Ūmus toksiškumas įkvėpus - garai	Skaičiavimo metodas
Ūmus toksiškumas įkvėpus - dulkės/rūkas	Skaičiavimo metodas
Odos ėsdinimas/dirginimas	Skaičiavimo metodas
Sunkus akių pažeidimas/akių dirginimas	Skaičiavimo metodas
Kvėpavimo takų jautrinimas	Skaičiavimo metodas
Odos jautrinimas	Skaičiavimo metodas
Mutageniškumas	Skaičiavimo metodas
Kancerogeniškumas	Skaičiavimo metodas
Toksiškumas reprodukcijai	Skaičiavimo metodas

STOT - vienkartinis poveikis	Skaičiavimo metodas
STOT - pakartotinis poveikis	Skaičiavimo metodas
Ūmus toksiškumas vandens organizmams	Skaičiavimo metodas
Lėtinis toksiškumas vandens organizmams	Skaičiavimo metodas
Aspiracijos pavojus	Skaičiavimo metodas
Ozonas	Skaičiavimo metodas

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų, naudojamų SDL sudarymui,

šaltiniai Toksinių medžiagų ir ligų registro agentūra (ATSDR) JAV aplinkos apsaugos agentūra ChemView duomenų bazė Europos maisto saugos tarnyba (EFSA)

EPA (Aplinkos apsaugos agentūra) ūmaus

poveikio rekomendacinis lygis (-iai) (AEGL (-iai))

JAV aplinkos apsaugos agentūros federalinis insekticidų, fungicidų ir rodenticidų įstatymas

JAV aplinkos apsaugos agentūros didelės gamybos apimtys cheminių

medžiagų maisto tyrimų žurnalas

Pavojingų medžiagų duomenų bazė

Tarptautinė vienoda cheminės informacijos duomenų bazė

(IUCLID) Japonijos GHS klasifikacija

Australijos nacionalinė pranešimo apie pramonines chemines medžiagas ir vertinimo schema

(NICNAS) NIOSH (Nacionalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas)

Nacionalinės medicinos bibliotekos ChemID Plus (NLM CIP)

Nacionalinės medicinos bibliotekos PubMed duomenų bazė (NLM

PUBMED) Nacionalinė toksikologijos programa (NTP)

Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų klasifikavimo ir informacijos duomenų bazė (CCID)

Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija Aplinkos, sveikatos ir saugos leidiniai Ekonominio

bendradarbiavimo ir plėtros organizacija Didelės gamybos apimtys cheminių medžiagų programa Ekonominio

bendradarbiavimo ir plėtros organizacija Atrankos duomenų rinkinys

Pasaulio sveikatos organizacija

Išdavimo data 2021 m. liepos 1 d

Peržiūros DATA 2021 m. liepos 1 d

Pastaba apie peržiūrą Pradinis leidimas.

Atsisakymas

Šiame saugos duomenų lape pateikta informacija yra teisinga, kiek mums yra žinoma, informacija ir įsitikinimai jo paskelbimo dieną. Pateikta informacija yra skirta tik kaip saugaus naudojimo, naudojimo, apdorojimo, saugojimo, transportavimo, šalinimo ir išleidimo gairės ir neturi būti laikoma garantija ar kokybės specifikacija. Informacija susijusi tik su konkrečia nurodyta medžiaga ir gali negalėti tiktai medžiagai, naudojamai kartu su bet kokiomis kitomis medžiagomis arba bet kokiame procese, nebent tai nurodyta tekste.

Saugos duomenų lapo pabaiga