

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



Estradiol CS Gen.2 Elecsys, cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2007.02.02

1 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

1. MEDŽIAGOS/PREPARATO IR KOMPANIJOS/ĮMONĖS PAVADINIMAS

Informacija apie gaminį

Komercinis gaminio pavadinimas:	Estradiol CS Gen.2 Elecsys, cobas e
Prekės Nr./ Genisys Nr.:	03064921122
Paskirtis:	Diagnostinis gaminys
Kompanija:	UAB "Roche Lietuva", J.Jasinskio g. 16B, LT-01112 Vilnius
El. paštas:	lithuania.diagnostics@roche.com
Telefonas:	+ 370 5 254 6777
Faksas:	+ 370 5 254 6778
Atsakingas padalinys:	-
Skubių atveju:	Apsinuodijimų informacijos ir kontrolės centras +370 5 236 2052
Detoksikacijos centras:	-

2. CHEMINĖ CHARAKTERISTIKA

Komponentai

Kalibratorius a: 2 vienetas(ai)

Ženklinimas: nereikalaujama

Nėra pavojingų medžiagų tokiais koncentracijomis, apie kurias turi būti pranešta

Kalibratorius b: 2 vienetas(ai)

Ženklinimas: nereikalaujama

Nėra pavojingų medžiagų tokiais koncentracijomis, apie kurias turi būti pranešta

3. RIZIKOS APIBŪDINIMAS

Patarimai dėl rizikos žmogui ir aplinkai

Turimų dokumentų duomenimis tai nėra pavojinga medžiaga/preparatas pagal EEB direktyvą 67/548 ir 99/45.

Dirbant su biologinėmis medžiagomis reikia laikytis įprastinių higienos reikalavimų.

Pastaba: mažai vandenį ir žemę teršianti medžiaga

4. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

Kontaktas su oda:	Nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens, o kontaktavusią odą dezinfekuoti odos dezinfektantu.
Patekus į akis:	Nedelsiant praplauti akis vandeniu, ne trumpiau kaip 15 minučių, kreiptis pagalbos į medikus.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



Estradiol CS Gen.2 Elecsys,cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2007.02.02

2 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

Nurijus: Netyčia nurijus, skubiai kreiptis į medikus.

Nurodymai gydytojui: Simptominis gydymas, paskirtas gydytojo.

5. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

Gesinimo priemonės: Nėra apribojimų.
Skilimas: Pavojingų skilimo produktų nesusidaro.

6. PRIEMONĖS ATSITIKTINIO PATEKIMO Į APLINKĄ ATVEJAI

Veiksmai, kuriuos reikia atlikti išsiliejus: Atsargiai sausai sušluoti išsibarsčiusias kietas medžiagas.

Sugierančioji medžiaga: Nereikia.

Veiksmai žalos apribojimui: Specialios priemonės žalos apribojimui nebūtinės.

7. TVARKYMAS IR LAIKYMAS

Tvarkymas: Užsiliepsnojanti medžiaga. Indus atidaryti ir tvarkyti atsargiai.

Laikymas: nuo +2 °C iki +8 °C temperatūroje.
Laikyti be „coolpack“.

Nelaikyti kartu su: Nėra apribojimų.

8. POVEIKIO VALDYMO PRIEMONĖS IR ASMENINĖ SAUGA

Asmeninės apsaugos priemonės

Kvėpavimo takų apsauga: Paprastai asmeninių kvėpavimo takų apsaugos priemonių nereikia.

Akių apsauga: nebūtina

Rankų apsauga: vienkartinės pirštinės

Higienos priemonės: Po darbo dezinfekuoti darbo vietą ir rankas.

9. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

Kalibratorius a

Forma: kieta
Maišymasis su vandeniu: nesimaišo

Kalibratorius b

Forma: kieta
Maišymasis su vandeniu: nesimaišo

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



Estradiol CS Gen.2 Elecsys,cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2007.02.02

3 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

10. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

Pavojingos reakcijos: įprastai naudojant, nėra
Pavojingi skilimo produktai: nėra

11. TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

Toksikologinė gaminio informacija

Šio gaminio gamybai naudojamas tik toks kraujas ar šlapimas, kuris buvo gautas iš donorų, kurių organizme nebuvo aptikta antikūnų prieš ŽIV+2, HCV ir nebuvo HBsAG, atlikus FDA patvirtintų tyrimus arba tyrimus, pažymėtus CE. Kadangi infekcijos rizikos negalima visiškai atmesti, su gaminiu reikia dirbti taip pat atsargiai, kaip ir su paciento mėginiu.

12. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

Pavojingumo vandeniui 1 mažai vandenį ir žemę teršianti medžiaga
klasė: Individuali klasifikacija

13. ATLIEKŲ TVARKYMAS

Atliekų šalinimo būdas: Panaudotą reagentą galima šalinti su vandens nuotekomis, laikantis vietos reikalavimų.

Tuščios pakuotės šalinimas: Tuščias pakuotes šalinti per vietines perdirbimo ar atliekų šalinimo tarnybas, jei reikia, prieš tai jas išvalyti.

14. TRANSPORTAVIMO INFORMACIJA

Netaikomos dabartinės pavojingų prekių transportavimo taisyklės (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO)

15. TEISINĖ INFORMACIJA

Ženklinimas pagal EB direktyvas

Pastaba: Šis gaminytis neturi būti paženklintas pagal EEB direktyvą 67/548 ir 99/45.

Šalyje galiojančios taisyklės

Vokiečių BetriebssicherheitsVO: Netaikomos Vokietijos dekretas dėl pramonės sveikatos ir saugos (anksčiau – degių skysčių priežiūros taisyklės).

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



Estradiol CS Gen.2 Elecsys,cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2007.02.02

4 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

16. KITA INFORMACIJA

Papildoma informacija

Pateikta informacija pagrįsta mūsų turimomis žiniomis apie gaminį spausdinimo dieną, tačiau pateikta be jokios garantijos. Šio gaminio naudotojas atsako už tai, kad, jei reikia, būtų užtikrinamas galiojančių įstatymų ir nurodymų laikymasis.

Specialus leidimas buvo išduotas vadovaujantis EB direktyvos 99/45, 9 straipsniu, kuriame leidžiama nenaudoti saugos duomenų lape nurodytos rizikos apibūdinimo informacijos ženklinimo ant mažų pakuočių, kurios yra ne didesnės kaip 125 ml ar 125 g ir kuriose yra kenksmingų sveikatai arba dirginančių medžiagų.