

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



## LH CS Gen.2 Elecsys, cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2007.02.05

1 lapas iš 3

Spausdinimo data 2009.01.20

### 1. MEDŽIAGOS/PREPARATO IR KOMPANIJOS/ĮMONĖS PAVADINIMAS

#### Informacija apie gaminį

Komercinis gaminio pavadinimas:	LH CS Gen.2 Elecsys, cobas e
Prekės Nr./ Genisys Nr.:	03561097190
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:	-
Skubiu atveju:	Apsinuodijimų informacijos ir kontrolės centras +370 5 236 2052
Detoksikacijos centras:	-

### 2. CHEMINĖ CHARAKTERISTIKA

#### Komponentai

*Kalib. Low 1:* 2 vienetas(ai)  
Ženklimas: nereikalaujama  
Nėra pavojingų medžiagų tokiais koncentracijomis, apie kurias turi būti pranešta

*Kalib. High 2:* 2 vienetas(ai)  
Ženklimas: nereikalaujama  
Nėra pavojingų medžiagų tokiais koncentracijomis, apie kurias turi būti pranešta

### 3. RIZIKOS APIBŪDINIMAS

#### Patarimai dėl rizikos žmogui ir aplinkai

Šiuo metu nėra informacijos apie pavojingas savybes nei jų požymių.

Dirbant su biologinėmis medžiagomis reikia laikytis įprastinių higienos reikalavimų.

### 4. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

Bendras patarimas:	Parodyti šį saugos duomenų lapą prižiūrinčiam gydytojui.
Įkvėpus:	Išnešti į gryną orą.
Kontaktas su oda:	Kruopščiai nuplauti odą vandeniu arba nusiprausti po dušu.
Patekus į akis:	Praplauti akis vandeniu.
Nurijus:	Sunegalavus kreiptis į medikus.
Nurodymai gydytojui:	Simptominis gydymas, paskirtas gydytojo.

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



## LH CS Gen.2 Elecsys,cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2007.02.05

2 lapas iš 3

Spausdinimo data 2009.01.20

### 5. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

Gesinimo priemonės: Nėra apribojimų. Naudokite gesinimo priemones, kurios yra tinkamos esamoje vietoje ir tose aplinkos sąlygose.  
Skilimas: Pavojingų skilimo produktų nesusidaro.

### 6. PRIEMONĖS ATSITIKTINIO PATEKIMO Į APLINKĄ ATVEJAIS

Veiksmai, kuriuos reikia atlikti išsiliejus: Išsiliejusią medžiagą sugerti, naudojant skysčius surišančias medžiagas. Išsiųsti utilizavimui ir išvalyti.  
Sugermančioji medžiaga: Nėra apribojimų.  
Veiksmai žalos apribojimui: Specialios priemonės žalos apribojimui nebūtinės.

### 7. TVARKYMAS IR LAIKYMAS

Tvarkymas: Gaminys savaime neužsidega. Nėra specialių reikalavimų.  
Laikymas: nuo +2 °C iki +8 °C temperatūroje.  
Nelaikyti kartu su: Laikyti be „coolpack“.  
Nėra apribojimų.

### 8. POVEIKIO VALDYMO PRIEMONĖS IR ASMENINĖ SAUGA

#### Asmeninės apsaugos priemonės

Kvėpavimo takų apsauga: Paprastai asmeninių kvėpavimo takų apsaugos priemonių nereikia.  
Akių apsauga: Apsauginiai akiniai  
Rankų apsauga: Apsauginės pirštinės  
Higienos priemonės: Prieš pertraukas ir darbo dienos pabaigoje nusiplauti rankas.

### 9. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

#### Kalib. Low 1

Forma: skystis  
Maišymasis su vandeniu: visiškai susimaišo  
pH: neutralus

#### Kalib. High 2

Forma: skystis  
Maišymasis su vandeniu: visiškai susimaišo  
pH: neutralus

### 10. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

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

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



## LH CS Gen.2 Elecsys,cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2007.02.05

3 lapas iš 3

Spausdinimo data 2009.01.20

### 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 patvirtintus 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

### 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).

### 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.