

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



PreciControl Cardiac G.3 Elecsys,cobas e

Versija 1.2

Pildymo data 2007.01.11

1 lapas iš 3

Spausdinimo data 2009.01.20

1. MEDŽIAGOS/PREPARATO IR KOMPANIJOS/ĮMONĖS PAVADINIMAS

Informacija apie gaminį

Komercinis gaminio pavadinimas:	PreciControl Cardiac G.3 Elecsys,cobas e
Prekės Nr./ Genisys Nr.:	03530477190
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

F1 Ctr. 2 vienetas(ai)

Ženklimas: nereikalaujama

Nėra pavojingų medžiagų tokiomis koncentracijomis, apie kurias turi būti pranešta

F2 Ctr. 2 vienetas(ai)

Ženklimas: nereikalaujama

Nėra pavojingų medžiagų tokiomis 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.

Klasifikacija: sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų, potencialiai užkrečiamas.

Pastaba: mažai vandenį ir žemę teršianti medžiaga

4. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

Bendras patarimas: Parodyti šį saugos duomenų lapą prižiūrinčiam gydytojui.

Kontaktas su oda: Nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens, o kontaktavusią odą dezinfekuoti odos dezinfektantu.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



PreciControl Cardiac G.3 Elecsys,cobas e

Versija 1.2

Pildymo data 2007.01.11

2 lapas iš 3

Spausdinimo data 2009.01.20

Patekus į akis:	Nedelsiant praplauti akis vandeniu, ne trumpiau kaip 15 minučių, kreiptis pagalbos į medikus.
Nurijus:	Netyčia nurijus, skubiai kreiptis į medikus.
Nurodymai gydytoji:	Simptominis gydymas, paskirtas gydytojo.

5. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

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

6. PRIEMONĖS ATSIKTIKINIO PATEKIMO Į APLINKĄ ATVEJAIS

Veiksmai, kuriuos reikia atlikti išsiliejus:	Atsargiai sausai sušluoti išsibarsčiusias kietas medžiagas.
Sugėriančioji medžiaga:	Nėra apribojimų.
Veiksmai žalos apribojimui:	Specialios priemonės žalos apribojimui nebūtinės.

7. TVARKYMAS IR LAIKYMAS

Tvarkymas:	Užsilepsnojanti 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:	Apsauginiai akiniai
Rankų apsauga:	vienkartinės pirštinės
Higienos priemonės:	Po darbo dezinfekuoti darbo vietą ir rankas.

9. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

F1 Ctr

Forma:	kieta
Maišymasis su vandeniu:	nesimaišo
pH:	neutralus

F2 Ctr

Forma:	kieta
Maišymasis su vandeniu:	nesimaišo
pH:	neutralus

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



PreciControl Cardiac G.3 Elecsys,cobas e

Versija 1.2

Pildymo data 2007.01.11

3 lapas iš 3

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 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

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

13. ATLIEKŲ TVARKYMAS

Atliekų šalinimo būdas: Panaudotą reagentą po sterilizavimo (autoklave) galima šalinti su vandens nuotekomis, laikantis vietos reikalavimų.

Tuščios pakuotės šalinimas: Tuščias pakuotes šalinti per vietines atliekų perdirbimo tarnybas.

14. TRANSPORTAVIMO INFORMACIJA

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

15. TEISINĖ INFORMACIJA

Ženklinimas pagal EB direktyvas

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

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.