

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 17/10/2013

Aktualizacja 18/12/2015

Nr aktualizacji: 2.1

| |
|---|
| Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa |
| 1.1 Identyfikator produktu OB Rapid Test, In Vitro Rapid Diagnostic Test OB, OB HB-HP Combo, OB complex Combo, Occult Blood, Occult Blood (Sample collection tube), OB hb transferrin-combo R40-112, R40-110, R40S-110, R40S-112, R42-112, R43-112, R44-112 |
| 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowanie odradzane Test do wykrywania krwi w kale, mający zastosowanie jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro. |
| 1.3 Dane producenta Ameritek, Inc 125 130 Street SE, Everett, WA 98208, Tel, 1 425 379 2580 (USA) |
| 1.4 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki Alpha Diagnostics Sp. z o.o., ul. Stępińska 22/30, 00-739 Warszawa, Centrala tel.: (22) 631-40-13 Produkcja i Magazyn, Kontrola Jakości, Serwis tel.: (22) 631-42-27 e-mail: qc@alphadiag.com.pl |
| 1.5 Numer telefonu alarmowego (22) 631-42-27, czynny w dni robocze w godzinach 9:00-17:00 |
| Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń |
| 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny Preparat nie jest zaklasyfikowany jako wyrób niebezpieczny. |
| 2.2 Elementy oznakowania Nie dotyczy |
| 2.3 Inne zagrożenia Brak danych. |
| Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach |
| 3.1 Substancje Nie dotyczy. |
| 3.2 Mieszaniny Diluent: Azydek sodu stężenie 0,09% |
| Numer CAS 26628-22-8 Numer WE 247-852-1 Numer indeksowy 011-004-00-7 Numer rejestracyjny niedostępny |
| Zawarte substancje występują w stężeniach niższych niż uznawane za niebezpieczne zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP) |
| Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy |
| 4.1 Opis środków pierwszej pomocy <u>Po narażeniu drogą oddechową:</u> Świeże powietrze. Jeżeli oddychanie jest utrudnione, podać tlen. Skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią objawy. <u>Po zanieczyszczeniu skóry:</u> Zmyć dużą ilością wody z mydłem. Zdjąć skażoną odzież. Zasięgnąć porady medycznej, jeżeli wystąpią objawy podrażnienia. <u>Po zanieczyszczeniu oczu:</u> Płukać oczy z otwartą powieką przez 15 minut pod bieżącą wodą. Skonsultować się z lekarzem. |
| 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia Brak dostępnych danych. |
| 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczegółowego postępowania z poszkodowanym W miejscu pracy powinny znajdować się prysznic, umywalka z bieżącą wodą i kranem umożliwiającym płukanie oczu. |
| Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru |
| 5.1. Środki gaśnicze <u>Odpowiednie środki gaśnicze:</u> używać środka gaśniczego właściwego dla materiałów składowanych w pobliżu. <u>Niewłaściwe środki gaśnicze:</u> brak dostępnych informacji. |
| 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną Ogień i wysoka temperatura mogą powodować wytworzenie drażniących, toksycznych i/lub żrących gazów. |

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 17/10/2013

Aktualizacja 18/12/2015

Nr aktualizacji: 2.1

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Zalecenia dotyczące działań ochronnych podczas gaszenia pożaru: Szybko izolować teren przez wyprowadzenie wszystkich osób z najbliższej okolicy wypadku, jeżeli wybuchł pożar. Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym. Stosować rozpylanie wody w celu schładzania narażonych na objęcie pożarem powierzchni i ochrony personelu.

Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków: Ratownicy muszą być wyposażeni w odzież ochronną i sprzęt izolujący drogi oddechowe, niezależny od otaczającego powietrza (w przypadku większego pożaru).

Sekcja 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

6.1.1 Dla osób nie należących do personelu udzielającego pomocy

Unikać zanieczyszczenia wyrobem.

Zawiadomić otoczenie o awarii.

Nie wdychać par/ aerozoli.

Zapewnić dopływ świeżego powietrza do zamkniętych pomieszczeń. W razie niewystarczającej wentylacji, należy nosić odpowiednią maskę.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Założyć odpowiedni sprzęt ochrony osobistej.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

6.1.2 Dla osób udzielających pomocy

Jeśli do usuwania skażenia potrzebna jest odzież specjalna, należy zapoznać się z informacjami w punkcie 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich. Patrz także informacje w punkcie "Dla personelu nie biorącego udziału w akcji ratowniczej".

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Unikać przedostania się produktu do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych, zbiorników i cieków wodnych.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Małe ilości zebrać za pomocą odpowiednich (kwaśnych) środków absorbujących; jeśli to będzie konieczne splukać dużą ilością wody. Zebrany materiał przekazać do utylizacji.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja: 8-środki ochrony indywidualnej, 13-postępowanie z odpadami.

Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Nie stosować po terminie przydatności podanym na opakowaniu. Podczas pracy z mieszaniną należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej (patrz p. 8). Unikać kontaktu wyrobu ze skórą i oczami oraz wdychania mgieł produktu. Zapewnić sprawną wentylację miejscową.

Higiena przemysłowa:

Nie wolno spożywać posiłków, pić oraz palić tytoniu podczas pracy z mieszaniną z wyjątkiem miejsc do tego przeznaczonych, po pracy z mieszaniną z wyjątkiem przerw w pracy i miejsc do tego przeznaczonych. Należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem przed przerwami i po zakończeniu pracy. Stosować krem ochronny do skóry.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Zgodnie z ogólnie przyjętymi normami dla chemikaliów w laboratoriach. Przechowywać w oryginalnych opakowaniach producenta. Przechowywać w zamkniętych pojemnikach w temperaturze zgodnej z informacją podaną na etykiecie.

Chronić przed światłem. Zabezpieczyć pojemniki przed uszkodzeniem. Nie przechowywać razem z żywnością i paszą.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dostępnych danych.

Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Najwyższe dopuszczalne stężenie w mg/m³ w zależności od czasu narażenia:

- azydek sodu: 8 godzin NDS-0,1; krótkotrwałe NDSch-0,3.

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1 Stosowane techniczne środki kontroli

Nie jest wymagana specjalna wentylacja. Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca, aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

8.2.2 Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

Należy właściwie dobrać odzież ochronną do miejsca pracy, zależnie od stężenia i ilości substancji niebezpiecznych.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 17/10/2013

Aktualizacja 18/12/2015

Nr aktualizacji: 2.1

Oporność odzieży ochronnej na chemikalia powinna być stwierdzona przez odpowiedniego dostawcę.

- a) Ochrona oczu lub twarzy: Zabezpieczenie oczu zgodne z zatwierdzoną normą powinno być stosowane w przypadku, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne w celu uniknięcia narażenia poprzez chłapięcia, mgiełki, gazy lub pyły. Zalecane: Okulary ochronne.
- b) Ochrona skóry:
 - Rąk: Rękawice ochronne odporne na działanie chemikaliów wykonane z gumy nitylowej lub inne dopuszczone przez producenta rękawic do kontaktu z tym produktem. Zalecane: rękawice nitylowe.
 - Ciała: W zależności od wykonywanego zadania należy stosować ubiór ochronny odpowiedni do potencjalnego ryzyka, zatwierdzony przez kompetentną osobę przed przystąpieniem do pracy.
- c) Ochrona dróg oddechowych: stosować w pomieszczeniach przy sprawnie działającej wentylacji, unikać wdychania mgieł produktu. Wymagana, gdy tworzą się pyły/pary/aerozole; zgodna z zatwierdzoną normą.
- d) Zagrożenia termiczne: wyrób nie stanowi zagrożenia termicznego.

8.2.3 Kontrola narażenia środowiska

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych

- postać: stan stały
- zapach – brak
- pH – brak danych
- temperatura topnienia/krzepnięcia – 0°C
- temperatura wrzenia (zakres temperatur) – brak danych
- temperatura zapłonu – nie dotyczy
- szybkość parowania – nie dotyczy
- palność (ciała stałego i gazu) - nie dotyczy
- prężność par - brak danych
- gęstość par – brak danych
- gęstość względna – brak danych
- rozpuszczalność - całkowita
- współczynnik podziału n-oktanol/woda – brak danych
- temperatura samozapłonu – nie dotyczy
- temperatura rozkładu - brak danych
- lepkość – brak danych
- właściwości wybuchowe - brak
- właściwości utleniające - brak

Sekcja 10. Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak danych

10.2. Stabilność chemiczna

Preparat jest stabilny w warunkach użytkowania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Unikać kontaktu z silnymi kwasami, zasadami i utleniaczami

10.4. Warunki, których należy unikać

Unikać mrożenia i rozmrażania

10.5 Materiały niezgodne

Stężone kwasy, utleniacze, sole miedzi i ołowiu.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Na skutek rozpadu termicznego emituje toksyczne gazy tj. tlenek węgla, dwutlenek węgla, tlenki azotu.

Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Brak dostępnych danych ilościowych o toksyczności tej mieszaniny. Nie należy oczekiwać działania toksycznego przy należyтым posługiwaniu się tym produktem. Produktem należy posługiwać się z ostrożnością zwykłą dla chemikaliów. Ocena toksyczności mieszaniny oparta jest na ocenie toksyczności poszczególnych składników.

- toksyczność ostra – brak danych
- działanie drażniące – może wywoływać podrażnienia
- działanie żrące – brak danych.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 17/10/2013

Aktualizacja 18/12/2015

Nr aktualizacji: 2.1

-działanie uczulające – brak danych.

-toksyczność dla dawki powtarzalnej – długotrwały kontakt ze skórą może powodować zapalenie skóry, długotrwały i powtarzający się kontakt może powodować nieodwracalne zmiany.

-rakotwórczość – brak danych.

-mutagenność – brak danych.

-szkodliwe działanie na rozrodczość – brak danych.

11.2 Inne informacje

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

-brak danych

Sekcja 12. Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Brak danych.

12.2. Trwałość i zdolność rozkładu

Potencjalne niebezpieczne krótkoterminowe produkty rozkładu nie są prawdopodobne, jednak w dłuższym terminie produkty degradacji mogą powstawać. Produkty degradacji są bardzo toksyczne.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak danych.

12.4. Mobilność w glebie

Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie dotyczy.

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych.

Sekcja 13. Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt: Pozostałości chemiczne zaliczane są do odpadów specjalnych. Usuwanie tych ostatnich regulowane jest przez odpowiednie przepisy i zarządzenia. Zalecamy skontaktowanie się z odpowiednimi władzami lub przedsiębiorstwami usuwania odpadów, które doradza Państwu jak usuwać odpady specjalne.

Opakowanie: Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zanieczyszczone opakowania traktować w taki sam sposób, jak samą substancję. Jeżeli przepisy nie stanowią inaczej, to nie zanieczyszczone opakowania można traktować jak odpady z gospodarstw domowych lub skierować do utylizacji.

Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN (ONZ) – brak danych

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN – brak danych

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie – nieszkodliwy

14.4. Grupa pakowania – nie dotyczy

14.5. Zagrożenie dla środowiska – nie jest towarem niebezpiecznym

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników – nie dotyczy

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC – brak danych

Sekcja 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny

Prawo Wspólnotowe:

ROZPORZĄDZENIE (WE) nr 1907/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 18 grudnia 2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), zał. II. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006: Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 353/1(2009), z późniejszymi zmianami – ZAŁĄCZNIK VI.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zwolnień i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 131/1(2010).

Prawo polskie:

Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z dnia 25 lutego 2011r. (Dz. U 2011 Nr 63 poz. 322).

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 17/10/2013

Aktualizacja 18/12/2015

Nr aktualizacji: 2.1

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012r. w sprawie kryteriów i sposobu substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. Poz. 1018)

Ustawa z dnia 9 stycznia 2009r. o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw Dz. U. nr 20 poz. 106.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2012 o nr 0 poz. 445).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2002 Nr 217, poz.1833) z późniejszymi zmianami (Dz. U. 2005 Nr 212, poz.1769, Dz. U. 2007r. Nr 161 poz. 1142, Dz. U. 2009r. Nr 105, poz.873, Dz. U. 2010r. Nr 141 poz. 950).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. 2005.11.86).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2008r. zmieniające rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. 2008.203.1275).

Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. o odpadach (Dz. U. Nr 62, poz. 628) z późniejszymi zmianami (Dz. U. 2003 nr7, poz. 809) oraz rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. Nr 112, poz. 1206).

Ustawa o prawie ochrony środowiska z dnia 27 kwietnia 2001r., Dz. U 2001 nr 62 poz. 672.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi z dnia 30 lipca 2010r. Dz. U. 2010 nr 139 poz. 940)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Sekcja 16. Inne informacje

Metoda oceny informacji, którą wykorzystano w celu klasyfikacji: metoda obliczeniowa.

Niniejsze informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa. Nie stanowią gwarancji właściwości produktu.

Nie bierzemy odpowiedzialności za szkody i straty, jakie mogą wynikać z niewłaściwego użycia mieszaniny.

Przyczyna zmian:

Zmiana klasyfikacji mieszaniny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

Zmiana karty zgodnie załącznikiem II do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 453/2010.

Zmiana karty zgodnie załącznikiem II do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 2015/830.

Kartę sporządzono w oparciu o Kartę Charakterystyki wystawioną przez Ameritek z dnia 05.2008.