

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Dade® Thrombin Reagent

Karta
charakterystyki nr:

SYS0014

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu : Dade® Thrombin Reagent
Kod produktu : B4233-25, 10873837; B4233-25J, 10465683; B4233-27, 10873838; B4233-27J, 10465684

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowania : Środki diagnostyczne.
ograniczenia w stosowaniu : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca : Sysmex Polska Sp. o.o.
Al. Jerozolimskie 176
PL-02-486 Warszawa
Polska
Numer telefonu +48 (22) 572 84 00
Numer faksu +48 (22) 572 84 10

Wyprodukowano/
Dostarczono : SYSMEX EUROPE SE
Bornbarch 1
D-22848 Norderstedt

Adres e-mail osoby
odpowiedzialnej za tą
kartę charakterystyki : info@sysmex-europe.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

+48 12 411 99 99
(Ośrodek Informacji Toksykologicznej)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Definicja produktu : Mieszanina

Klasyfikacja według rozporządzenia (EC) Nr 1272/2008 [CLP/GHS]

Resp. Sens. 1, H334

Produkt został sklasyfikowany jako niebezpieczny według rozporządzenia (WE) 1272/2008 ze zmianami.

Pełny tekst powyższych zwrotów H podano w Sekcji 16.

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące wpływu na stan zdrowia oraz ewentualnych objawów można znaleźć w rozdziale 11.

2.2 Elementy oznakowania

Piktogramy zagrożeń :



Hasło ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia : H334 - Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie : P261 - Unikać wdychania pyłu.

Dade® Thrombin Reagent

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

Reagowanie	: P304 + P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P342 + P311 - W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
Przechowywanie	: Nie dotyczy.
Usuwanie	: Nie dotyczy.
Niebezpieczne składniki	: Thrombin
Uzupełniające elementy etykiety	: Nie dotyczy.
Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów	: Nie dotyczy.

2.3 Inne zagrożenia

Produkt spełnia kryteria PBT lub vPvB zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, załącznik XIII	: Ta mieszanina nie zawiera żadnych substancji, które oceniono jako PBT lub vPvB.
Inne zagrożenia nie odzwierciedlone w klasyfikacji	: Nie spełnia.
Informacje dodatkowe	: Niedostępne. Niedostępne.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

Nazwa produktu/ składnika	Identyfikatory	%	Klasyfikacja	Specyficzne stęż. graniczne, czynniki M i ATE	Typ
Thrombin	WE: 232-648-7 CAS: 9002-04-4	≤5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Pełny tekst powyższych zwrotów H podano w Sekcji 16.	-	[1]

Nie zawiera składników, które w świetle obecnej wiedzy dostawcy oraz w danym stężeniu są klasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia lub otoczenia, lub klasyfikowane są jako PBT lub vPvB bądź jako substancje wywołujące równorzędne obawy, lub które mogą występować w środowisku pracy jedynie w ograniczonym zakresie, w związku z czym muszą zostać wymienione w niniejszym ustępie.

[1] Substancja sklasyfikowana jako szkodliwa dla zdrowia lub środowiska

Najwyższe dopuszczalne stężenia, jeśli są dostępne, wymienione są w sekcji 8.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Kontakt z okiem	: Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górna i dolną powiekę. Usunąć szkła kontaktowe jeżeli są. Należy kontynuować płukanie przez co najmniej 10 minut. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli pojawi się podrażnienie.
------------------------	--

Dade® Thrombin Reagent

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- Droga oddechowa** : Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli podejrzewa się, że opary wciąż są obecne ratownik powinien założyć właściwą maskę lub oddechowy aparat izolacyjny. Jeżeli osoba nie oddycha, oddycha nieregularnie lub gdy oddychanie ustało, wykwalifikowany personel powinien wykonać sztuczne oddychanie lub podać tlen. Może być niebezpiecznym dla osoby udzielającej sztucznego oddychania usta usta. Zasięgnąć porady medycznej. W razie potrzeby, skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub wezwać lekarza. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek. W razie wdychania produktów rozkładu powstających podczas pożaru, wystąpienie objawów może być opóźnione. Narażona osoba może wymagać nadzoru lekarskiego przez 48 godzin. W przypadku uskarżania się na zdrowie lub występowania objawów należy unikać ponownego narażenia.
- Kontakt ze skórą** : Spłukać skażoną skórę dużą ilością wody. Zdjąć skażoną odzież i buty. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej. Uprać odzież przed ponownym użyciem. Wyczyścić dokładnie buty przed ponownym założeniem.
- Spożycie** : Przemyć usta wodą. Wyjąć protezy dentystyczne, jeśli są. Jeżeli materiał został połknięty a narażona osoba jest przytomna, należy podać do wypicia małą ilość wody. Przerwać, jeżeli narażona osoba ma mdłości, ponieważ wymioty mogą być niebezpieczne. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. W przypadku wystąpienia wymiotów, głowa powinna być utrzymywana nisko, tak aby wymiociny nie dostały się do płuc. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek.
- Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy** : Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym. Jeśli podejrzewa się, że opary wciąż są obecne ratownik powinien założyć właściwą maskę lub oddechowy aparat izolacyjny. Może być niebezpiecznym dla osoby udzielającej sztucznego oddychania usta usta.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy wynikające z nadmiernej ekspozycji

- Kontakt z okiem** : Brak konkretnych danych.
- Droga oddechowa** : Do poważnych objawów można zaliczyć:
sapanie i trudności w oddychaniu
astma
- Kontakt ze skórą** : Brak konkretnych danych.
- Spożycie** : Brak konkretnych danych.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

- Informacje dla lekarza** : W razie wdychania produktów rozkładu powstających podczas pożaru, wystąpienie objawów może być opóźnione. Narażona osoba może wymagać nadzoru lekarskiego przez 48 godzin.
- Szczególne sposoby leczenia** : Bez specjalnego leczenia.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze** : Użyć środka gaśniczego, właściwego dla otaczającego ognia.
- Niewłaściwe środki gaśnicze** : Nie spełnia.

Dade® Thrombin Reagent

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny : Brak specyficznego zagrożenia pożarowego lub wybuchowego.

Niebezpieczne produkty spalania : Produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:
dwutlenek węgla
tlenek węgla
tlenki azotu
tlenki siarki
związki chlorowcowane
tlenek/tlenki metalu

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne działania ochronne dla strażaków : 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.

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Strażacy powinni nosić odpowiednie urządzenia ochronne oraz indywidualne aparaty oddechowe (SCBA) z maską zakrywającą całą twarz działającą przy dodatnim ciśnieniu. Podstawowy poziom ochrony podczas wypadków chemicznych zapewnia odzież stosowana przez strażaków (włączając hełmy, buty ochronne i rękawice), zgodna z normą europejską EN 469.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym. Ewakuować ludzi z okolicznych terenów. Nie udzielać zezwolenia na wejście - niepotrzebnemu i nie zabezpieczonemu personelowi. Nie dotykać, ani nie przechodzić, po rozlanym materiale. Zapewnić właściwą wentylację. W razie niewystarczającej wentylacji, należy nosić odpowiednią maskę. Założyć odpowiedni sprzęt ochrony osobistej.

Dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w punkcie 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich. Patrz także informacje w punkcie "Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy".

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Należy unikać rozprzestrzeniania się rozlanego materiału jego spływania do gleby lub kontaktu z glebą, ciekami wodnymi, drenami i kanalizacją. Należy poinformować odpowiednie władze, w przypadku kiedy produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska (ścieków, cieków wodnych, gleby lub powietrza).

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

Małe rozlanie : Wynieść pojemniki z obszaru rozlania. Unikać wytwarzania pyłu. Stosowanie odkurzacza z filtrem HEPA zredukuje rozprzestrzenianie się pyłu. Umieścić uwolniony materiał w przeznaczonym do tego celu i oznakowanym pojemniku na odpady. Utylizować w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.

Duże rozlanie : Wynieść pojemniki z obszaru rozlania. Podchodzić do uwolnienia z wiatrem. Zabezpieczyć ujścia kanalizacji, instalacji wodnych oraz wejścia do piwnic i obszarów zamkniętych. Unikać wytwarzania pyłu. Nie zamiatać na sucho. Sprzątnąć pył odkurzaczem wyposażonym w filtr HEPA i umieścić w zamkniętym i oznakowanym pojemniku na odpady. Utylizować w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.

6.4 Odniesienia do innych sekcji : Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w Sekcji 1. Informacje dotyczące odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej podano w Sekcji 8. Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w Sekcji 13.

Dade® Thrombin Reagent

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Środki ochronne** : Nosić właściwe wyposażenie ochrony osobistej (patrz Sekcja 8). Osoby, u których występowały problemy z uczuleniem skóry, astmą, alergiami czy przewlekłym lub powracającymi zaburzeniami oddychaniem, nie powinny być zatrudnione przy jakichkolwiek procesie z wykorzystaniem tego produktu. Nie dopuścić, do przedostania się do oczu, na skórę lub ubranie. Nie połykać. Używać tylko z odpowiednią wentylacją. W razie niewystarczającej wentylacji, należy nosić odpowiednią maskę. Przechowywać w oryginalnym pojemniku lub zatwierdzonym pojemniku alternatywnym, wykonanym z kompatybilnego materiału, dokładnie zamkniętym, jeśli nie jest użytkowany. Puste pojemniki mogą zachowywać resztki produktu i mogą być niebezpieczne. Nie używać powtórnie pojemnika.
- Wskazówki dotyczące ogólnej higieny pracy** : Należy zabronić spożywania pokarmów i napojów oraz palenia tytoniu w obszarze, w którym ten materiał jest przechowywany, przemieszczany i przetwarzany. Pracownicy powinni umyć ręce i twarz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu. Przed wejściem do jadalni zdjąć zanieczyszczoną odzież oraz sprzęt ochronny. Dodatkowe informacje dotyczące środków higieny podano w punkcie 8.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać zgodnie z miejscowymi przepisami. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, z dala od promieni słonecznych; w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu; z dala od niezgodnych materiałów (patrz Sekcja 10), napojów i jedzenia. Pojemnik powinien pozostać zamknięty i szczelny aż do czasu użycia. Pojemniki, które zostały otwarte muszą być ponownie uszczelnione i przechowywane w położeniu pionowym aby nie dopuścić do wycieku substancji. Nie przechowywać w nieoznakowanych pojemnikach. Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska. Przed przystąpieniem do przeładunku lub stosowania zapoznać się z informacjami na temat niezgodnych materiałów zawartymi w punkcie 10.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

- Zalecenia** : Niedostępne.
- Rozwiązania specyficzne dla sektora przemysłowego** : Niedostępne.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

Informacje podane w tym punkcie zawierają ogólne porady i wytyczne. Informacje podano na podstawie typowego przewidywanego stosowania produktu. Dodatkowe środki zapobiegawcze mogą być wymagane w przypadku obsługi masowej lub innych zastosowań, które mogłyby poważnie zwiększyć narażenie pracownika lub uwolnienie do środowiska.

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Najwyższe dopuszczalne stężenia

Nie znana wartość NDS.

- Zalecane procedury monitoringu** : Jeżeli produkt zawiera składniki, na które ekspozycja jest ograniczona może być niezbędny monitoring osobisty, monitoring środowiska pracy lub biologiczny w celu określenia skuteczności wentylacji lub inny sposób kontroli konieczności używania środków ochrony dróg oddechowych. Powinno się odnieść do standardów monitorowania, takich jak: Norma Europejska EN 689 (Atmosfery miejsca pracy - Wskazówki odnoszące się do zastosowania i używania procedur oceny narażenia przez drogi oddechowe środkami chemicznymi w celu porównania z wartościami progowymi i strategią pomiarów) Norma Europejska EN 14042 (Atmosfery miejsca pracy - Wskazówki odnoszące się do zastosowania i używania procedur oceny narażenia na środki chemiczne i biologiczne) Norma Europejska EN 482 (Atmosfery miejsca pracy - Ogólne wymogi odnoszące się do procedur wykonawczych służących do pomiarów środków chemicznych) Konieczne będzie również odniesienie się do krajowych dokumentacji związanej z metodami określenia substancji niebezpiecznych.

DNEL/DMEL

Brak dostępnych poziomów DNEL/DMEL.

PNEC

Brak dostępnych stężeń PNEC.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli : Używać tylko z odpowiednią wentylacją. W przypadku kiedy użytkownik generuje pył, gaz, opary lub mgiełkę, należy stosować bariery procesowe, miejscowe wyciągi oparów lub inne zabezpieczenia techniczne pozwalające utrzymanie poziomu narażenia poniżej zalecanych statutowych granic.

Indywidualne środki ochrony

Środki zachowania higieny : Wymyć dokładnie ręce, przedramiona oraz twarz po pracy z produktami chemicznymi, przed jedzeniem, paleniem tytoniu oraz używaniem toalety, a także po zakończeniu zmiany. Do usunięcia potencjalnie skażonej odzieży, powinny być zastosowane właściwe techniki. Należy wyprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Należy się upewnić czy stanowiska do przemywania oczu i prysznice bezpieczeństwa znajdują się w pobliżu miejsca pracy.

Ochronę 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. W przypadku możliwości kontaktu, następujące ochrony powinny być noszone, jeśli ocena nie wskazuje wyższego stopnia ochrony: ochronne okulary z bocznymi osłonami. Stosować zabezpieczenia oczu zgodne z normą EN 166.

Ochronę skóry

Ochronę rąk : Odporne na czynniki chemiczne rękawice powinny być noszone w każdym przypadku pracy z produktami chemicznymi, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne. Biorąc pod uwagę parametry podane przez producenta rękawic, należy sprawdzać, czy rękawice zachowują swoje właściwości ochronne podczas ich użytkowania. Należy zwrócić uwagę, że czas przebicia dla materiału rękawicy może być różny u różnych producentów rękawic. W przypadku mieszanek, zawierających kilka substancji, czas ochrony przez rękawice nie może być dokładnie określony.

Nosić odpowiednie rękawice z homologacją zgodną z EN374.

Nieprzepuszczalne rękawice (np. butylowe, nitylowe itd.) są zalecane jeżeli możliwy jest kontakt ze skórą oraz do operacji przetwórczych. Rękawice ochronne muszą spełniać wymogi norm CEN EN374, ASTM F1001 lub równoważnych norm międzynarodowych.

Ochrona ciała : W zależności od wykonywanego zadania należy stosować ubiór ochronny odpowiedni do potencjalnego ryzyka i zatwierdzone przez kompetentną osobę przed przystąpieniem do pracy.

Inne środki ochrony skóry : Przed rozpoczęciem operowania tym produktem, należy wybrać odpowiednie obuwie i dodatkowe środki ochrony skóry, bazując na wykonywanych zadaniach i związanych z nimi zagrożeniami. Podlegają one zatwierdzeniu przez specjalistę BHP.

Ochronę dróg oddechowych : Należy dobrać odpowiedni aparat ochrony dróg oddechowych spełniający wymogi odnośnej normy lub wymogi certyfikacyjne, w zależności od rodzaju ryzyka i potencjalnego narażenia. Aparaty ochrony dróg oddechowych muszą być wykorzystywane zgodnie z postanowieniami programu ochrony dróg oddechowych, tak aby zapewnić odpowiednie dopasowanie, szkolenie oraz inne ważne aspekty ich stosowania.

Kontrola narażenia środowiska : Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska. Trzymać pojemnik zamknięty. Emisja z układów wentylacyjnych i urządzeń procesowych powinna być sprawdzana w celu określenia ich zgodności z wymogami praw o ochronie środowiska. Utylizować odpady zgodnie z przepisami prawa środowiskowego.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

Warunki pomiaru wszystkich właściwości dotyczą standardowej temperatury i ciśnienia, chyba że wskazano inaczej.

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd

Stan fizyczny : Ciało stałe.

Kolor : Biały.

Zapach : Bez zapachu.

Dade® Thrombin Reagent

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

Próg zapachu	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Temperatura topnienia/ krzepnięcia	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Punkt mięknięcia	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Temperatura sublimacji	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Łatwopalność	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Dolna i górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Temperatura zapłonu	: [Produkt nie podtrzymuje palenia.]
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Temperatura rozkładu	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
pH	: Nie dotyczy.
Lepkość kinematyczna	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Lepkość	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Rozpuszczalność w wodzie	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Mieszalny z wodą	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Współczynnik podziału: n- oktanol/woda	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Prężność par	: Niedostępne.
Szybkość parowania	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Gęstość względna	: Niedostępne.
Gęstość	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Względna gęstość pary	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Właściwości wybuchowe	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Właściwości utleniające	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
<u>Charakterystyka cząstek</u>	
Mediana wielkości cząstek	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Współczynnik proporcji	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Określona powierzchnia	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Procent cząstek o średnicy aerodynamicznej ≤10 µm	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.

9.2 Inne informacje

Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Czas spalania	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Podstawowa prędkość spalania	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Prędkość spalania	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
SADT	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
SAPT	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Ciepło reakcji	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Ciepło spalania	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Czas przepływu (ISO 2431)	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.
Masa cząsteczkowa	: Nie dotyczy z uwagi na charakter produktu.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność : Dla tego produktu lub jego składników nie ma konkretnych danych testowych dotyczących reaktywności.
- 10.2 Stabilność chemiczna : Produkt jest trwały.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji : W normalnych warunkach przechowywania i stosowania nie nastąpią niebezpieczne reakcje.
- 10.4 Warunki, których należy unikać : Brak konkretnych danych.
- 10.5 Materiały niezgodne : Brak konkretnych danych.
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu : W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania, nie powinien nastąpić niebezpieczny rozkład produktu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Szacunki toksyczności ostrej

N/A

Działanie żrące/drażniące na skórę

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Działanie uczulające

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Mutagenność

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Rakotwórczość

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Teratogeniczność

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Nazwa produktu/składnika	Kategoria	Droga narażenia	Organy narażone na działanie
Thrombin	Kategoria 3	-	Działanie drażniące na drogi oddechowe

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Niedostępne.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Niedostępne.

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia : Niedostępne.

Potencjalne ostre działanie na zdrowie

Kontakt z okiem : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Dade® Thrombin Reagent

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

Droga oddechowa	: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
Kontakt ze skórą	: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
Spożycie	: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Kontakt z okiem	: Brak konkretnych danych.
Droga oddechowa	: Do poważnych objawów można zaliczyć: sapanie i trudności w oddychaniu astma
Kontakt ze skórą	: Brak konkretnych danych.
Spożycie	: Brak konkretnych danych.

Opóźnione, natychmiastowe oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia

Kontakt krótkotrwały

Potencjalne skutki natychmiastowe	: Niedostępne.
Potencjalne skutki opóźnione	: Niedostępne.

Kontakt długotrwały

Potencjalne skutki natychmiastowe	: Niedostępne.
Potencjalne skutki opóźnione	: Niedostępne.

Potencjalne chroniczne działanie na zdrowie

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie	: Niedostępne.
Ogólne	: Po wywołaniu uczulenia, może wystąpić poważna reakcja alergiczna przy następnym narażeniu na bardzo niskie stężenia.
Rakotwórczość	: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
Mutagenność	: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niedostępne.

11.2.2 Inne informacje

Niedostępne.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Wnioski/Podsumowanie	: Niedostępne.
-----------------------------	----------------

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Wnioski/Podsumowanie	: Niedostępne.
-----------------------------	----------------

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Niedostępne.

12.4 Mobilność w glebie

Dade® Thrombin Reagent

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

Współczynnik podziału gleba/woda (K_{oc}) : Niedostępne.

Mobilność : Niedostępne.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ta mieszanina nie zawiera żadnych substancji, które oceniono jako PBT lub vPvB.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niedostępne.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt

Metody likwidowania : Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli możliwe. Utylizacja niniejszego produktu, roztworów lub produktów pochodnych powinna w każdym przypadku być zgodna z wymogami ochrony środowiska i legislacji związanej z utylizacją odpadów a także z wymogami władz lokalnych. Należy utylizować nadmiar produktów i produkty nie nadające się do recyklingu w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów. Nie należy przekazywać nieoczyszczonych odpadów do kanalizacji, chyba że spełniają wymogi wszystkich stosownych organów.

Odpady niebezpieczne : Klasyfikacja tego produktu może spełniać kryteria dla niebezpiecznych odpadów.

Opakowanie

Metody likwidowania : Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli możliwe. Odpady opakowaniowe należy poddawać recyklingowi. Spalanie lub składowanie w terenie należy rozważać jedynie wówczas gdy nie ma możliwości recyklingu.

Specjalne środki ostrożności : Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Należy zachować ostrożność podczas operowania opróżnionymi pojemnikami, które nie zostały wyczyszczone lub wypłukane od wewnątrz. Puste pojemniki lub ich wykładziny mogą zachowywać resztki produktu. Należy unikać rozprzestrzeniania się rozlanego materiału jego spływania do gleby lub kontaktu z glebą, ciekami wodnymi, drenami i kanalizacją.

Ustawa o odpadach z dnia 14 grudnia 2012 (Dz.U.2013, poz. 21 wraz z późn. zm.)
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. 2013, poz. 888)

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

ADR/RID

14.1 Numer UN (numer ONZ) Nie podlega przepisom.

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN -

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie -

14.4 Grupa pakowania -

Dade® Thrombin Reagent

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie.

Informacje dodatkowe -

ADN

14.1 Numer UN (numer ONZ) Nie podlega przepisom.

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN -

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie -

14.4 Grupa pakowania -

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie.

Informacje dodatkowe -

IMDG

14.1 Numer UN (numer ONZ) Not regulated.

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN -

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie -

14.4 Grupa pakowania -

14.5 Zagrożenia dla środowiska No.

Informacje dodatkowe -

IATA

14.1 Numer UN (numer ONZ) Not regulated.

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN -

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie -

14.4 Grupa pakowania -

14.5 Zagrożenia dla środowiska No.

Informacje dodatkowe -

Dade® Thrombin Reagent

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : **Transport na terenie użytkownika:** należy zawsze transportować w zamkniętych pojemnikach, które znajdują się w pozycji pionowej i są zabezpieczone. Należy się upewnić, że osoby transportujące produkt wiedzą, co należy czynić w przypadku wypadku lub rozlania.

14.7 Transport luzem zgodnie z instrumentami IMO : Nie dotyczy.

Uwagi : A „-” = nie dotyczy.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Przepis

Ustawa z dn. 25 lutego 2011r o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U.2011, nr 63, poz. 322 wraz z późn. zm.)

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2021 z poz. 325)

Ustawa o odpadach z dnia 14 grudnia 2012 (Dz.U.2013, poz. 21 wraz z późn. zm.)

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. 2013, poz. 888 z późn. zm)

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów Dz. U. 2020, poz. 10 z późn. zm)

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. 2005, nr 259, poz. 2173 z późn. zm)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166 wraz z późn. zm)

Oświadczenie Rządowe z dnia 8 października 1975 r. w sprawie przystąpienia Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U. 1975 nr 35 poz. 190 z późn. zm)

1907/2006/WE Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

1272/2008/WE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 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 wraz z późn. zm.

2015/830/WE Rozporządzenie Komisji z dnia 28 maja 2015 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 listopada 2008 w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy.

94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z 20 grudnia 1994 w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych z późn.zm.

Rozporządzenie UE (WE) Nr. 1907/2006 (REACH)

Aneks XIV - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń

Aneks XIV

Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie.

Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy

Dade® Thrombin Reagent

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie.

Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów : Nie dotyczy.

Inne przepisy UE

Emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) - powietrze : Nie wymieniony

Emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) - woda : Nie wymieniony

Substancje powodujące zubożenie warstwy ozonowej (1005/2009/UE)

Nie wymieniony.

Zgoda po uprzednim poinformowaniu (PIC) (649/2012/UE)

Nie wymieniony.

trwałych zanieczyszczeń organicznych

Nie wymieniony.

Dyrektywa Seveso

Niniejszy produkt nie znajduje się pod kontrolą na mocy rozporządzenia Seveso.

Przepisy narodowe

Przepisy międzynarodowe

Protokół montrealski

Nie wymieniony.

Konwencja sztokholmska dot. stałych zanieczyszczeń organicznych

Nie wymieniony.

Konwencja Rotterdamska z uprzednią zgodą informacyjną (PIC)

Nie wymieniony.

EKG ONZ Protokół z Aarhus w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych i metali ciężkich

Nie wymieniony.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego : Nie dotyczy.

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazuje informacje, które zmieniły się od czasu poprzedniej wersji.

Skróty i akronimy : ATE = Szacunkowa toksyczność ostra
CLP = Rozporządzenie dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania (Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008)
DMEL = Pochodny Poziom Powodujący Minimalne Zmiany
DNEL = Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian
EUH statement = CLP = Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia
PBT = Trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny
PNEC = Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku
RRN = Numer rejestracyjny REACH
vPvB = Bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

Dade® Thrombin Reagent

SEKCJA 16: Inne informacje

ASTM = Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów
CEN = Europejski Komitet Normalizacyjny
ECHA = Europejska Agencja Chemikaliów
RTECS = Rejestr skutków toksycznych substancji chemicznych

Procedura stosowana dla uzyskania klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Resp. Sens. 1, H334	Metoda kalkulacji

Pełny tekst zwrotów H

H315	Działa drażniąco na skórę.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Pełny tekst klasyfikacji [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2	POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY - Kategoria 2
Resp. Sens. 1	DZIAŁANIE UCZULAJĄCE NA DROGI ODDECHOWE - Kategoria 1
Skin Irrit. 2	DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ - Kategoria 2
STOT SE 3	DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA NARZĄDY DOCELOWE - NARAŻENIE JEDNORAZOWE - Kategoria 3

Zalecenie szkoleniowe : Należy zapewnić odpowiednie szkolenie dla pracowników w zakresie bezpiecznego obchodzenia się z substancjami chemicznymi zgodnie z prawem krajowym i wspólnotowym.

Data wydruku : 3/19/2024

Data wydania/ Data aktualizacji : 3/19/2024

Data poprzedniego wydania : Brak poprzedniej walidacji

Wersja : 1

Informacja dla czytelnika

Zgodnie z naszym stanem wiedzy, tu zawarte informacje są dokładne. Jednak żaden z wymienionych tutaj dostawców ani jego oddziałów, nie ponosi odpowiedzialności za dokładność i kompletność przedstawionych informacji.

Za ostateczne określenie przydatności każdego materiału jest odpowiedzialny wyłącznie użytkownik. Wszystkie materiały mogą spowodować nieznane niebezpieczeństwa i powinny być ostrożnie używane. Mimo, że pewne zagrożenia zostały tu opisane, nie możemy zagwarantować, że są to jedyne istniejące niebezpieczeństwa.