

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelet II. melléklete szerint

1. szakasz: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

Terméknév	Termék REF	Termék alapvető UDI-DI/GMDN
TPA RUO	1020GL	15999862992061
TPA	1021EU	59998629921021EU_1TG

Termék formája: keverék

1.2 Az anyag vagy keverék azonosított, releváns felhasználásai és nem ajánlott felhasználások

A keverék felhasználása: Citrátos vér koagulációs rendszerének vizsgálatára kész reagens.

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

APIRO Diagnostics Kft.

Liget utca 3/2, 2040 Budaörs, Magyarország

<https://www.apiro.eu> / info@apiro.eu / +36 30 203 3334

2. szakasz: A veszélyek azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása

Nincs osztályozva

2.2 Címkeelemek

Címkézés a GHS szerint

Veszélyt jelző piktogramok

Figyelmeztető szó

A címkézés veszélyességet meghatározó elemei

Veszélyességre utaló mondatok

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

Nem alkalmazandó

Nem alkalmazandó

Nem alkalmazandó

Nem alkalmazandó

Nem alkalmazandó

Nem alkalmazandó

2.3 Egyéb veszélyek

Ezt a terméket, mint minden vérvizsgálatot végző in vitro diagnosztikai tesztet, a fertőző betegségek átvitelének kockázatát minimalizáló, megfelelő laboratóriumi biztonsági eljárásoknak megfelelően kell kezelni.

3. szakasz: Összetétel/az összetevőkre vonatkozó információk

3.1 Anyagok

Tétel	CAS-szám	Arány (tömeg)
Reagens hordozó (polipropilén)	9003-07-0	>99%
Kalcium-klorid	10043-52-4	<0,1-0,01%
Rekombináns szöveti faktor	n/a	<0,001%
Fuksin	632-99-5	<0,001%
Polibren	28728-55-4	<0,01-0,001%
Altepláz	105857-23-6	<0,001%

3.2 Keverékek

Nem alkalmazható

4. szakasz_ Elsősegély-nyújtási intézkedések

A termék típusa, mérete és összetevői miatt nem alkalmazható

5. szakasz: Tűzoltási intézkedések

A termék típusa, mérete és összetevői miatt nem alkalmazható

6. szakasz: Véletlen kibocsátás esetén alkalmazandó intézkedések

A termék típusa, mérete és összetevői miatt nem alkalmazható

7. szakasz: Kezelés és tárolás

Hőmérsékleti követelmények +2 és +8 °C között

8. szakasz: Expozíciós ellenőrzések/személyes védelem

A termék típusa, mérete és összetevői miatt nem alkalmazandó

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Fizikai állapot	Szilárd
Megjelenés	Pipettahegy reagenshordozóval
Szag	Nincs adat
pH	Nem alkalmazható (szilárd)

9.2 Egyéb információk

Nincs további információ

10. szakasz: Stabilitás és reaktivitás

10.1 Reaktivitás

Normál körülmények között veszélyes reakciók nem lépnek fel.

10.2 Kémiai stabilitás

Az ajánlott kezelési és tárolási feltételek mellett stabil (lásd a 7. szakaszt).

10.3 Veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció nem lép fel.

10.4 Kerülendő körülmények

Közvetlen napfény, rendkívül magas hőmérséklet.

10.5 Összeférhetetlen anyagok

Nem azonosított

10.6 Veszélyes bomlástermékek

Környezeti körülmények között bomlás nem várható.

11. szakasz: Toxikológiai információk

11.1 A 1272/2008/EK rendeletben meghatározott veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (orális)	Nincs osztályozva
Akut toxicitás (bőrön keresztül)	Nincs osztályozva
Akut toxicitás (belégzés)	Nincs osztályozva
Bőrkorrózió/irritáció	Nincs osztályozva
Súlyos szemkárosodás/irritáció	Nincs osztályozva
Légúti vagy bőrérzékenységi	Nincs osztályozva
Csírsejt-mutagenitás	Nincs osztályozva
Rákkeltő hatás	Nincs osztályozva
Reprodukciós toxicitás	Nincs osztályozva
Specifikus célszervi toxicitás (egyszeri expozíció)	Nincs osztályozva
Specifikus célszervi toxicitás (ismételt expozíció)	Nincs osztályozva
Aspirációs veszély	Nincs osztályozva
Lenyelés utáni tünetek/sérülések	Lenyelése káros hatásokat okozhat
Krónikus tünetek	Nem ismert.

11.2 Egyéb veszélyekre vonatkozó információk

Nincs más veszély azonosítva

12. szakasz: Ökológiai információk

12.1 Mérgező hatás

Nem megállapított

12.2 Perzisztencia és lebomlási képesség

Nem állapítható meg

12.3 Bioakkumulatív potenciál

Nem állapítható meg

12.4 Mobilitás a talajban

Nincs további információ

12.5 A PBT és vPvB értékelés eredményei

Nem állapítható meg

12.6 Endokrin rendszert károsító tulajdonságok

Nem állapítható meg

12.7 Egyéb káros hatások

Nem állapítható meg

13. szakasz: Ártalmatlanítási szempontok

13.1 Hulladékkezelési módszerek

Hulladékkezelési ajánlások: A tartalmat/tartályt a helyi, regionális, nemzeti és nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Ökológia – Hulladékanyagok: Kerülje a környezetbe való kibocsátást.

14. szakasz: Szállítási információk

A termék típusa, mérete és összetevői miatt nem alkalmazandó.

15. szakasz: Szabályozási információk

A termék típusa, mérete és összetevői miatt nem alkalmazandó.

16. szakasz: Egyéb információk

A megadott információk a vállalat jelenlegi ismeretein alapulnak, és kizárólag az egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi követelmények céljából szolgálnak a termék leírására. Ezért nem értelmezhetők úgy, hogy garantálják a termék bármely konkrét tulajdonságát. Ez a dokumentum megfelel a 2020/878/EU bizottsági rendeletnek.