РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

A-LYS (GenoLyse)

Търговско наименование

Артикул №.: 007-012-51612 (2 ml)
Артикул №.: 007-010-51610 (12 ml)

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Употреба на веществото/сместа

Научни изследвания и развитие, медицинските изделия за инвитро диагностика

Непрепоръчителни употреби

Всяка неправилна употреба.

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Фирма/Производител: Hain Lifescience GmbH
Адрес: Hardwiesenstrasse 1
Град: D-72147 Nehren
телефон: +49 (0) 74 73- 94 51- 0 Факс: +49 (0) 74 73- 94 51- 31
Отговорен Отдел: msds.mdx.de@bruker.com

1.4. Телефонен номер при спешни случаи:

Poison Information Center Mainz - Germany, Tel: +49(0)6131/19240

Други данни

Продуктът попада в обхвата на регламента (EU) 2017/746 относно ин витро диагностичните медицински изделия.

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Тази смес не е класифицирана като опасна съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

2.2. Елементи на етикета

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Обозначение на специални смеси

EUH210 Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.

2.3. Други опасности

Веществата в сместа не отговарят на критериите за PBT/vPvB съгласно REACH, Приложение XIII.
Няма съществени рискове. При всички случаи моля обръщайте внимание на информацията от Наредбата за безопасност.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2. Смеси

Опасни съставки

CAS №	Химическо име			Съдържание
	ЕНО №	Индекс №	REACH №	
	ГХС-Класификация			
9036-19-5	Поли (окси-1,2-етандиил), алфа - [(1,1,3,3-тетраметилбутил) фенил] - омега-хидрокси-			0,5 - < 1 %

	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Aquatic Chronic 2; H302 H318 H411	

Точен текст на H и EUH изречения: вижте раздел 16.

Специфични пределни концентрации, М-коефициенти и ATE

CAS №	ЕНО №	Химическо име	Съдържаниео
	Специфични пределни концентрации, М-коефициенти и ATE		
9036-19-5		Поли (окси-1,2-етандиил), алфа - [(1,1,3,3-тетраметилбутил) фенил] - омега-хидрокси-	0,5 - < 1 %
	орален: ATE = 500 mg/kg		

Други данни

Тази смес съдържа следните вещества, предизвикващи сериозно безпокойство (SVHC), които подлежат на разрешение съгласно Анекс XIV на REACH: Поли (окси-1,2-етандиил), алфа - [(1,1,3,3-тетраметилбутил) фенил] - омега-хидрокси- (CAS: 9036-19-5)

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Обши указания

При злополука или неразположение веднага да се повика лекар (по възможност да се покаже Наредбата за безопасност).

След вдишване

В случай на злополука при вдишване пострадалият да се изнесе на чист въздух и да се остави в покой. При дразнения на дихателните пътища да се потърси лекарска помощ.

След контакт с кожата

Измийте внимателно и обилно със сапун и вода. При поява на кожни дразнения да се потърси лекарска помощ.

След контакт с очите

Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. При спорадични или продължителни оплаквания да се потърси помощ от очен лекар.

След поглъщане

Устата да се изплакне обилно с вода. Да се даде голямо количество вода на малки глътки (ефект на разреждане). НЕ предизвиквайте повръщане. При проява на симптоми или в случай на съмнение да се направи консултация с лекар.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налична информация.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Симптоматично лечение.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства

Въглероден двуокис (CO_2). Сухо пожарогасящо вещество. пяна, устойчива на алкохол. Пръскане с вода.

Неподходящи пожарогасителни средства

Силна струя вода.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

В случай на пожар могат да възникнат: Въглероден моноксид. Въглероден двуокис (CO_2).

5.3. Съвети за пожарникарите

В случай на пожар: Да се носи противогаз с автономно подаване на кислород.

Допълнителни указания

Замърсената вода от гасене да се събира отделно.Да не се допуска изтичането й в канализацията или

откритите води.
Мерките за гасене на пожара да се съобразят с обкръжаващата среда.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи указания

Сигурна употреба: вижте раздел 7

За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Индивидуално защитно оборудване: вижте раздел 8

За лицата, отговорни за спешни случаи

Не са необходими специални мерки.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да се избягва изнасянето на продукта в околната среда.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

За задържане

Да се попие механично със свързващ материал (пясък, диатомит, свързващо вещество за киселини или универсално).
Взетият материал да се третира съобразно раздела за отпадъци.

За почистване

Замърсените предмети и подови настилки да се почистят в съответствие с наредбите за опазване на околната среда.

6.4. Позоваване на други раздели

Извозване: вижте раздел 13

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Упътвания за безопасна употреба

Да се носи подходящо защитно облекло. (Вижте раздел 8.)

Указания за защита от експлозия и пожар

Обичайни мерки за предпазване от пожар.

Съвети относно общата хигиена на труда

След вземане от продукта контейнерът да се съхранява винаги плътно затворен. Да не се яде, пие, пуши и допуска хрема на работното място. Да се измиват ръцете преди почивка и в края на работния ден.

Допълнителни указания

Защитни и хигиенни мерки: Вижте раздел 8.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Изисквания за складове и резервоари

Контейнерът да се съхранява плътно затворен, на хладно и добре проветриво място.

Информация за съхранение в общи складови помещения

Да не се съхранява заедно с: Експлозиви. Твърди вещества със запалимо (оксидиращо) действие. Течности със запалимо (оксидиращо) действие. Радиоактивни действие. Инфекциозните действие. Напитки и храни за хора и животни.

Допълнителна информация за условията на съхранение

Опаковката да се държи на сухо и добре затворена, за да се избегне замърсяване и абсорбиране на влага.
Препоръчителна температура на съхранение: 2-8°C
Да се пази от: замръз. Облъчване с ултравиолетови лъчи/слънчева светлина. горещина. Влажност

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Вижте раздел 1.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Допълнителни указания относно граничните стойности

Досега не са установени пределни национални стойности.

8.2. Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол

Техническите мерки и приложението на подходящи методина работа имат предимство пред прилагането на лични средства за безопасност.
Да се осигури достатъчна вентилация.

Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства

Защита на очите/лицето

Носете предпазни очила; Химически очила (ако е възможно разплискване). EN 166

Защита на ръцете

При по-продължителен и често повтарящ се допир с кожата:
Да се носят подходящи ръкавици.
Подходящ материал:
FKM (флуор-каучук). - Дебелината на материала за ръкавици: 0,4 mm
периодът на пробив: >= 8 h
Бутилов каучук. - Дебелината на материала за ръкавици: 0,5 mm
периодът на пробив: >= 8 h
CR (полихлоропрен, хлоропренов каучук). - Дебелината на материала за ръкавици: 0,5 mm
периодът на пробив: >= 8 h
NBR (Нитрилов каучук). - Дебелината на материала за ръкавици: 0,35 mm
периодът на пробив: >= 8 h
PVC (Поливинилхлорид). - Дебелината на материала за ръкавици: 0,5 mm
периодът на пробив: >= 8 h
Избраните защитни ръкавици трябва да отговарят на изискванията на Директива 2016/425 на ЕС, както и на стандарт EN 374, който произтича от него.
Преди употреба да се провери херметичността / непропускливостта. Ако искате за използвате ръкавиците повторно, почистете ги преди сваляне и ги проветрете добре.

Защита на кожата

Подходящи защитни средства за тяло: Лабораторна престилка.
Минималните стандарти за мерките за защита при боравене с работни материали са изложени в TRGS 500 (D).

Защита на дихателните пътища

При целесъобразно приложение и при нормални условия не е необходима респираторна маска.

Контрол на експозицията на околната среда

Не са необходими специални мерки за безопасност.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Състояние на веществото:	течен
Цвят:	жълт
Миризма:	характерен

Изменения на състоянието

Точка на топене/точка на замръзване:	неопределен
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене:	неопределен

Температура на сублимиране:	неопределен
Точка на омекване:	неопределен
Pourpoint:	неопределен
Точка на възпламеняване:	неопределен

Взривоопасности

никоя/никой

долна граница на взривяемост:	неопределен
горна граница на взривяемост:	неопределен
Температура на самозапалване:	неопределен

Температура на самозапалване

Газ:	неопределен
Температура на разпадане:	неопределен

Пожароускорителни свойства

никоя/никой

Стойност на pH:	12 - 12,5
Динамичен вискозитет:	неопределен
Кинематичен вискозитет:	неопределен
Срок на годност:	неопределен
Разтворимост във вода:	неопределен

Други разтворители

неопределен

Коефициент на разпределение n-октанол/вода:	неопределен
Парно налягане:	неопределен
Плътност:	1 g/cm³
Относителна плътност на парите:	неопределен

9.2. Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност

Продължаващо горене: Няма самостоятелно изгаряне

Други характеристики за безопасност

Тест за отделяне на разтворители:	неопределен
Съдържание на разтворител:	неопределен
Съдържание на твърдо вещество:	неопределен
Относителна скорост на изпарение:	неопределен

Други данни

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност

Няма налична информация.

10.2. Химична стабилност

Този продукт е химично стабилен при препоръчаните условия на съхранение, ползване и температура.

10.3. Възможност за опасни реакции

При правилно боравене и съхранение в съответствие с разпоредбите не възникват опасни реакции.

виж глава 10.5.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Да се пази от: Облъчване с ултравиолетови лъчи/слънчева светлина. горещина.

10.5. Несъвместими материали

Да се избягват следните вещества: Окисляващо вещество, силен. Редукционно вещество, силен. Киселина.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Не се разлага при предвидената употреба.
В случай на пожар могат да възникнат: Въглероден моноксид. Въглероден двуокис (CO2).

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Токсикокинетика, обмен на вещества и разпределение

Нама налични данни.

Силна токсичност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

CAS №	Химическо име				
	Маршрут на излагане	Доза	Биологичен вид	Източник	Метод
9036-19-5	Поли (окси-1,2-етандиил), алфа - [(1,1,3,3-тетраметилбутил) фенил] - омега-хидрокси-				
	орален	ATE 500 mg/kg			

Раздразване и корозивност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Сенсибилизиращо действие

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Канцерогенни, променящи генотипа и увреждащи размножаването въздействия

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

опасност при вдишване

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Специфични въздействия при опити върху животни

Нама налични данни.

11.2. Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Нама налични данни.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Продуктът не е тестван.

12.2. Устойчивост и разградимост

Продуктът не е тестван.

CAS №	Химическо име			
	Метод	Стойност	d	Източник
	Оценката			

9036-19-5	Поли (окси-1,2-етандиил), алфа - [(1,1,3,3-тетраметилбутил) фенил] - омега-хидрокси-			
	OECD 301C / ISO 9408 / ЕИО 92/69 Приложение V, C.4-F	22%	28	NITE 2002
	Не се разгражда лесно по биологичен път (съгласно критериите на ОЕЦД).			

12.3. Биоакумулираща способност

Няма индикации за биоакумулативен потенциал.

12.4. Преносимост в почвата

Нама налични данни.

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Веществата в сместа не отговарят на критериите за PBT/vPvB съгласно REACH, Приложение XIII.

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Нама налични данни.

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Нама налични данни.

Допълнителни данни

Да не се допуска проникване в канализацията или откритите водни басейни.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Изхвърляне на отпадъци

Освен това да се спазват националните правни разпоредби! Обърнете се към местната лицензирана фирма за сметоизвозване относно изхвърлянето на отпадъци. Изпразнените и почистени опаковки могат да бъдат рециклирани.
Поставянето на кодове/наименования върху отпадъците да се извърши в съответствие с Наредбата за каталога на отпадъци, съобразно спецификата на даденото производство или процес.
Проекто-списък на кодове/наименования на отпадъците съгласно Наредбата за каталога на отпадъци:

Отпадъчен код на продукта

160509 ОТПАДЪЦИ, НЕУПОМЕНАТИ НА ДРУГО МЯСТО В СПИСЪКА; газове в съдове под налягане и отпадъчни химикали; отпадъчни химикали, различни от упоменатите в 16 05 06, 16 05 07 или 16 05 08

Отпадъчен код на остатъците от продукта

160509 ОТПАДЪЦИ, НЕУПОМЕНАТИ НА ДРУГО МЯСТО В СПИСЪКА; газове в съдове под налягане и отпадъчни химикали; отпадъчни химикали, различни от упоменатите в 16 05 06, 16 05 07 или 16 05 08

Отпадъчен код на непочистения амбалаж

150106 ОТПАДЪЦИ ОТ ОПАКОВКИ; АБСОРБЕНТИ, КЪРПИ ЗА ИЗТРИВАНЕ, ФИЛТЪРНИ МАТЕРИАЛИ И ПРЕДПАЗНИ ОБЛЕКЛА, НЕУПОМЕНАТИ ДРУГАДЕ В СПИСЪКА; опаковки (включително разделно събирани отпадъчни опаковки от бита); смесени опаковки

Изхвърляне на непочистени опаковки и препоръчани почистващи препарати

Замърсените опаковки трябва да се третират като самия материал.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

Сухопътен транспорт (ADR/RID)

14.1. Номер по списъка на ООН:	Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.
14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН:	Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:	Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.

14.4. Опаковъчна група: Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.

Речен транспорт (ADN)

14.1. Номер по списъка на ООН: Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.

14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН: Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране: Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.

14.4. Опаковъчна група: Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.

Транспорт по море (IMDG)

14.1. Номер по списъка на ООН: Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.

14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН: Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране: Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.

Въздушен транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Номер по списъка на ООН: Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.

14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН: Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране: Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.

14.5. Опасности за околната среда

ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА: Не

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

виж глава 6-8

14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

нерелевантен

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

ЕС Регулаторна информация

Разрешителни (REACH, приложение XIV):

Веществата, пораждащи сериозно безпокойство, SVHC (REACH, член 59):

Поли (окси-1,2-етандиил), алфа - [(1,1,3,3-тетраметилбутил) фенил] - омега-хидрокси-

2010/75/ЕС (ЛОС): Няма налична информация.

2004/42/ЕО (ЛОС): Няма налична информация.

Данни за директива 2012/18/ЕС (SEVESO III): Не подлежи на Директива 2012/18/ЕС (SEVESO III)

Допълнителни указания към разпоредбите на Европейската общност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (променен чрез Регламент (ЕС) Nr. 2020/878)

Сместа е класифицирана като не опасна по смисъла на Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP].

REACH 1907/2006 приложение XVII, не. (смес): нерелевантен

Национални разпоредби

Замърсяване на водите клас (D): 1 - слабо замърсяващ водата

15.2. Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Беше направена оценка на безопасността на веществото за следните вещества в тази смес:

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Промени

Rev. 1.0; първоначалното пускане: 05.07.2021, замества версия: 07.07.2020

Съкращения и акроними

ADR: Accord europeen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
CAS: Chemical Abstracts Service
CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
DNEL: Derived No Effect Level
d: day(s)
EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances
ELINCS: European LIst of Notified Chemical Substances
ECHA: European Chemicals Agency
EWC: European Waste Catalogue
IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
h: hour
LOAEL: Lowest observed adverse effect level
LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOAEL: No observed adverse effect level
NOAEC: No observed adverse effect concentration
NLP: No-Longer Polymers
N/A: not applicable
OECD/ОИСР: Organisation for Economic Co-operation and Development/Организация за икономическо сътрудничество и развитие
PNEC: predicted no effect concentration
PBT: Persistent bioaccumulative toxic
RID: Reglement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
SVHC: substance of very high concern
UN: United Nations
VOC: Volatile Organic Compounds

Точен текст на H и EUH изречения (Номер и пълен текст)

H302	Вреден при поглъщане.
H318	Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H411	Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

EUH210 Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.

Допълнителни данни

Класификация съгл. Регламента (ЕО) № 1272/2008 [CLP] - Процедурата за класифициране:
Рискове за здравето: Метод на пресмятане.
Опасности за околната среда: Метод на пресмятане.
Физични опасности: Въз основа на опитните данни и / или пресметнат и / или по преценка.

Данните в тази Наредба за безопасност съответстват на добросъвестното излагане на нашия опит към момента на отпечатване. Информацията трябва да Ви даде основни насоки за безопасна работа с този продукт, посочен в Наредбата за безопасност, относно неговото съхранение, преработка, транспорт и изхвърляне. Данните не могат да се пренесат върху други продукти. Ако продуктът се смеси или преработи с други материали, или ако се подложи на обработка, данните в тази Наредба за безопасност не могат да бъдат пренесени върху новия материал, освен ако изрично не се посочва друго.

(Данните за опасните вещества, влизащи в състава, са взети винаги от последната валидна таблицата с параметри за безопасност при работа, осигурена от поддоставчика.)