Информационен Лист За Безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006

S-LYS (SpheroLyse VER 1.0)

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

1.1. Идентификатор на продукта

S-LYS (SpheroLyse VER 1.0)

Търговско наименование

Артикул №.: 007-014-51796

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:

Телефон за спешни случаи / факс: +359 2 9154 233

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

Допълнителен съвет

Етикетиране в съответствие със Закона за медицинските изделия.

2.3. Други опасности

Веществата в сместа (>0,1%) не отговарят на критериите за PBT/vPvB съгласно REACH, Приложение XIII.

Този продукт не съдържа вещество (> 0,1%), което притежава свойства, водещи до нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на хората, тъй като няма компоненти, които да отговарят на критериите. Този продукт не съдържа вещество (> 0,1 %), което притежава свойства, водещи до нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на нецелеви организми, тъй като няма компоненти, които да отговарят на критериите.

Няма съществени рискове. При всички случаи моля обръщайте внимание на информацията от Наредбата за безопасност.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2. Смеси

Важни съставки

никоя/никой (съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH))

Други данни

Продуктът не съдържа изброени SVHC вещества > 0,1% съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 § 59 (REACH)

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. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. 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

Досега не са известни никакви симптоми.

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

Симптоматично лечение.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства

Въглероден двуокис (CO2). 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 (CO2).

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

Да се носи 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

Сигурна употреба: вижте раздел 7

Индивидуално защитно оборудване: вижте раздел 8

Извозване: вижте раздел 13

РАЗДЕЛ 7: Обработка 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. По време на работа да не се яде, пие и пуши. 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

Гранични стойности на химичните агенти във въздуха на работната среда

CAS №	Химичен агент	ppm	mg/m³	вл/cm3	Категория	Източник
26628-22-8	Натриев азид	-	0,1		8 часа	
		-	0,3		15 мин.	

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 ISO 16321-1:2022

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.

Защита на дихателните пътища

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

Термични опасности

Не са необходими специални мерки за безопасност.

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:	безцветен
Миризма:	характерен
Граница на мириса:	неопределен
Точка на топене/точка на замръзване:	неопределен
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене:	неопределен
Запалимост:	неопределен

долна граница на взривяемост:	неопределен
горна граница на взривяемост:	неопределен
Точка на възпламеняване:	неопределен
Температура на самозапалване:	неопределен
Температура на разпадане:	нерелевантен
Стойност на pH:	7,5 - 8,0
Кинематичен вискозитет:	неопределен
Разтворимост във вода:	неопределен
Други разтворители	
неопределен	
Степента на разтваряне:	нерелевантен
Коефициент на разпределение n-октанол/вода:	нерелевантен
Стабилността на дисперсната система:	нерелевантен
Парно налягане:	неопределен
Плътност:	неопределен
Обемна плътност:	нерелевантен
Относителна плътност на парите:	неопределен
Характеристики на частиците:	нерелевантен

9.2. Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност

Взривоопасности	
никоя/никой	
Продължаващо горене:	Няма самостоятелно изгаряне
Температура на самозапалване	
Твърдо вещество:	нерелевантен
Газ:	нерелевантен
Оксидиращи свойства	
никоя/никой	

Други характеристики за безопасност

Относителна скорост на изпарение:	неопределен
Тест за отделяне на разтворители:	неопределен
Съдържание на разтворител:	неопределен
Съдържание на твърдо вещество:	неопределен
Температура на сублимиране:	нерелевантен
Точка на омекване:	нерелевантен
Pourpoint:	нерелевантен
Динамичен вискозитет:	неопределен
Срок на годност:	неопределен

Други данни

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

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 раздел 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.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Не се разлага при предвидената употреба.

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.

ATEmix пресметнат

ATE (орален) > 2000 mg/kg; ATE (дермален) > 2000 mg/kg; ATE (инхалативен пара) > 20 mg/l; ATE (инхалативен прах/дим) > 5 mg/l

Раздразване и корозивност

Корозия/дразнене на кожата: Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите: 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

Мутагенност за зародишните клетки: Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

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

Токсичност за репродукцията: 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

Този продукт не съдържа вещество (> 0,1%), което притежава свойства, водещи до нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на хората, тъй като няма компоненти, които да отговарят на критериите.

Друга информация

Нама налични данни.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

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

12.2. Устойчивост и разградимост

Продуктът не е тестван.

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.
Горното твърдение се отнася за веществата, съдържащи се в продукта в количество от поне 0,1%.

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Този продукт не съдържа вещество, което притежава свойства, водещи до нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на нецелеви организми, тъй като няма компоненти, които да отговарят на критериите.
Горното твърдение се отнася за веществата, съдържащи се в продукта в количество от поне 0,1%.

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 или идентификационен номер:	Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.
14.2. Точно 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 или идентификационен номер:	Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.
14.2. Точно 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 или идентификационен номер:	Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.
14.2. Точно 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:	No dangerous good in sense of this transport regulation.

Въздушен транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:	Не представлява опасно вещество по смисъла на наредбите за товарен транспорт.
14.2. Точно 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:	No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Опасности за околната среда

ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА: Не

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Вижте раздел 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

Ограничения при употреба (REACH, приложение XVII):

Запис 75

Директива 2010/75/ЕС относно емисиите от промишлеността:	неопределен
Директива 2004/42/ЕО относно ЛОС в лакове и бои:	неопределен
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 Директива (ЕО) N:1272/2008 [GLP].
REACH 1907/2006 приложение XVII, не. (смес): нерелевантен

Национални разпоредби

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

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Не са правени твърдения относно безопасността на веществата в тази смес.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Промени

Rev. 1,0; първоначалното пускане: 05.07.2021, замества версия: 01.06.2015
Rev. 2,0; Актуализация: 30.04.2024

Съкращения и акроними

ADR: Accord europeen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Европейска спогодба за международния транспорт на опасни товари по шосе)
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
TRGS: Технически правила за опасни материали
UN: United Nations
VOC: Volatile Organic Compounds

Допълнителни данни

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.)