1. POPIS PRODUKTU/LÁTKY A VÝROBCE/DOVOZCE

Identifikace produktu/látky

Obchodní název: Determine Syphilis TP, Test Device

Referenční číslo: 7D2447, 7D2457

Účel použití /produktu látky: Zařízení pro in vitro zdravotnickou diagnostiku. Určeno k použití odborným zdravotnickým personálem.

Název výrobce:
Unipath Ltd.,
Priory Business Park,
MK44 3UP,
Velká Británie
Telefon: +44(0)1234835000
Fax: +44(0)1234835009
Email: product.support@invmed.com

Další informace dostupné na: www.determinetest.com

Kontaktní linka v případě nouze: +44(0)1234835000

2. SPECIFIKACE BEZPEČNOSTNÍCH RIZIK

Popis rizika:
Dráždivý (Xi), Nebezpečný pro životní prostředí (N)

Specifikace konkrétních nepříznivých účinků na zdraví člověka a na životní prostředí:
R41 Nebezpečí vážného poškození očí
R52/53 Škodlivý pro vodní organismy/ Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí
Tento výrobek obsahuje infekční a/nebo potenciálně infekční částice (extrakt antigenů *Treponema pallidum*). Žádná známá metoda či opatření nemůže zaručit naprostou neinfekčnost materiálů získaných z lidských vzorků či inaktivovaných mikroorganizmů. Proto je nutné považovat výrobky za potenciálně infekční a dodržovat veškerá doporučená opatření a postupy pro manipulaci s infekčním materiálem.

Systém klasifikace:
Klasifikace je provedena dle nejaktuálnějších vydání regulí EU, rozšířené dostupnými literárními údaji a získanými daty společností.

3. SLOŽENÍ, ÚDAJE O NEBEZPEČNÝCH SLOŽKÁCH

Chemická charakteristika

Popis:

Zařízení pro in vitro zdravotnickou diagnostiku. Testovací proužek (strip) na sucho impregnovaný chemickými/biochemickými činidly.

Nebezpečné složky:

Složka	CAS číslo	EINECS číslo	Klasifikace	Koncentrace
Triton X405	9002-93-1	-	Xn, N; R22-41-51/53	10-20%
tris(hydroxymetyl) aminometan	77-86-1	201-064-4	Xi; R36/37/38	1-2%

Další informace:
Zařízení jsou uspořádány v testovacích kartách po 10 kusech a baleny v ochranném obalu se sikativem.

Slovní vyjádření uvedených R-vět viz sekce 16.

4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

Obecné informace:
V dalších bodech uvedené pokyny pro poskytnutí první pomoci platí pouze v případě, že došlo k poškození testovacího zařízení a došlo k expozici chemikáliím obsaženým v proužku (stripu).
Při zásahu očí: Okamžitě vypláchnout otevřené oči tekoucí vodou po několik minut.Vyhledat lékařskou pomoc.
Při potřísnění kůže:
Omýt mýdlem a vodou, následně důkladně opláchnout.
Při požití:
Pokud došlo k požití sikativu či komponent zřízení vyhledat lékařskou pomoc.

5. PROTIPOŽÁRNÍ OPATŘENÍ

Vhodné hasicí prostředky:
Práškové, vodní i CO2 hasicí přístroje.U větších požárů je vhodné použít vodní či pěnový hasicí přístroj.
Další postup a případná opatření je třeba přizpůsobit okolním podmínkám.
Zvláštní nebezpečí působená látkou, či jejími produkty vznikající při hoření (plyny):
V případě požáru může docházet ke vzniku následujícího: Nebezpečné plyny a výpary.
Ochranné prostředky:
Při hašení nosit ochranný oděv a dýchací přístroj.
Další informace:
Zařízení obsahuje hořlavé materiály.

6. OCHRANNÁ OPATŘENÍ PŘI HAVARIJNÍM ÚNIKU LÁTKY

Opatření na ochranu osob:
Viz sekce 8 - osobní ochranné pomůcky.
Opatření na ochranu životního prostředí:
Zabránit vniknutí do podzemních a povrchových vod a do kanalizace, zamezit kontaminaci půdy.
Způsob zneškodnění a čištění:
Odstranění materiálu a jeho likvidace jako odpadu viz sekce 13.

7. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Pokyny pro bezpečné zacházení:
Uchovávejte mimo dosah dětí.
Pokyny pro skladování:
V originálním obalu při teplotách +2° - 30°C.
Požadavky na skladovací místnosti či nádoby:
Žádná speciální opatření.

8. OSOBNÍ OCHRANA, KONTROLA EXPOZICE

Složky se stanovenými expozičními limity, jež vyžadují monitoring pracovního prostředí:
Výrobek neobsahuje žádné významné množství látky či materiálu vyžadujícího monitoring limitních koncentrací v pracovním prostředí.

Další informace:
Při přípravě tohoto bezpečnostního listu byl použit platný aktuální předpis.

Osobní ochranné pracovní prostředky:
Obecné ochranné a hygienické postupy:
Postupujte dle EU direktivy 2000/54EC pro zacházení s biologickými materiály.
Umývejte ruce při přerušení či ukončení práce. Pracovní plochu dezinfikujte chlornany či jinými desinfekčními prostředky.
Ochrana dýchacích cest:
Není vyžadována.
Ochrana rukou:
Ochranné rukavice.
Materiál ochranných rukavic:
Latexová/přírodní guma.
Penetrační čas materiálu ochranných rukavic: Stupeň ochranných vlastností rukavic není zásadní pokud je postupováno dle návodu k použití.
Ochrana očí:
Ochranné brýle.
Ochrana těla:
Laboratorní ochranný oděv.

9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Obecné informace
Forma: Zařízení je předmět obsahují pevné součásti.
Vzhled: Laminátový testovací proužek (strip) na základové kartě.
Zápach: Bez zápachu.
Teplota vznícení: Nelze aplikovat.
Samovznícení: Není samozápalný.
Nebezpečí exploze: Nepředstavuje riziko výbuchu.

10. STABILITAA REAKTIVITA

Stabilita: Výrobek je stabilní při dodržení doporučených podmínek pro skladování.
Látky, s nimiž se výrobek nesmí dostat do styku: Žádné.

Nebezpečná reaktivita: Žádné známé nebezpečné reakce.
Nebezpečné rozkladné produkty: Žádné známé nebezpečné produkty rozkladu.

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Akutní toxicita:
Kvantitativní data toxických účinků výrobku nejsou dostupná.
Přímé účinky:
Účinky při kontaktu s kůží: Nejsou známy dráždivé účinky.
Účinky při kontaktu s očima: Kontakt s chemickými látkami obsaženými v proužku (stripu) mohou způsobit závažné podráždění.
Senzibilizace: Není známa.

12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

Toxicita pro životní prostředí:
Kvantitativní data toxických vlivů produktu nejsou dostupná.
Stálost a rozložitelnost:
Zařízení obsahuje plastové a jiné komponenty, které nejsou rychle rozložitelné.

13. POKYNY PRO ODSTRANĚNÍ ODPADU

Výrobek:
Použité zařízení a další kontaminované předměty je třeba likvidovat jako potencionálně infekční materiál. K zajištění správné likvidace je vhodné zjistit aktuální místní doporučení pro nakládání s infekčním materiálem a postupovat dle těchto doporučení.
Kód dle evropské klasifikace odpadu:
18 01 03 odpady jejichž sběr a likvidace je předmětem speciálních požadavků v zájmu ochrany před infekcí.
Obaly:
Likvidace dle místních doporučení pro likvidaci odpadu. Nekontaminované obaly mohou být recyklovány. Pro další informace kontaktujte svého lokálního distributora.

14. PŘEPRAVNÍ INFORMACE

Pozemní doprava ADR/RID (přes hranice):
Bez omezení a regulací.
Lodní přeprava IMDG:
Bez omezení a regulací. **Látka znečišťující vodu:** Ne
Letecká přeprava ICAO-TI a IATA-DGR:
Bez omezení a regulací.

15. REGULACE A OZNAČENÍ DLE PŘEDPISŮ

Označení dle normy EU:
Zkratka a charakteristika rizika:

Xi Dráždivý

R – věty:

R41 Nebezpečí vážného poškození očí

R52/R53 Škodlivý pro vodní organismy. / Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

S – věty:

S 2 Uchovávejte mimo dosah dětí

S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc

S 39 Používejte osobní ochranné prostředky pro oči a obličej

S 46 Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení

S 60 Tento materiál nebo jeho obal musí být zneškodněn jako nebezpečný odpad

Poznámka:

Výrobek je zbaven nutnosti označení výše uvedenými znaky dle článku 12.2 direktivy 99/45/EC. Tímto je hodnocen jako produkt umístěný na trh, jež nepředstavuje významné riziko pro člověka či životní prostředí pokud jsou dodrženy instrukce k použití.

16. DALŠÍ INFORMACE

Na základě našich znalostí byla učiněna maximální snaha, aby zde uvedené informace byly zcela správné a přesné. I přesto však výrobce ani jeho dceřinné společnosti nenesou zodpovědnost za přesnost a kompletnost zde uvedených údajů. Odpovědnost a konečné rozhodnutí o vhodnosti materiálu je výhradně na konečném uživateli. Všechny materiály mohou potencionálně představovat neznámé riziko a je třeba s nimi zacházet s obezřetností. Přestože jsou v tomto dokumentu popsaná určitá rizika, nemůžeme zaručit, že jsou uvedená rizika jediná existující.

Relevantní R-věty:

R 22 Zdraví škodlivý při požití

R 36 Dráždí oči

R 37 Dráždí dýchací orgány

R 38 Dráždí kůži

R 41 Nebezpečí vážného poškození očí

R 51 Toxický pro vodní organismy

R 53 Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí

Důvody k aktualizaci dokumentu:

Obecná aktualizace v souvislosti s regulacemi REACH.

Všechny změny v sekcích.

Nahrazuje verzi:

SDS 007 verze 1

Upravil: Dr. J.J. Tobin, ChemHaz Solutions,
Email: info@chemhazsolutions.com