

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 20/03/2017

Nr aktualizacji: 1.0

<b>Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa</b>
<b>1.1 Identyfikator produktu</b> Standard A Solution 2121/D2121/F2121/L2121
<b>1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowanie odradzane</b> Odczynnik do kalibracji aparatu EasyLyte. Tylko do diagnostyki in vitro.
<b>1.3 Dane producenta</b> MEDICA Corporation 5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts 01730 USA
<b>1.4 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki</b> Alpha Diagnostics Sp. z o.o. ul. Stępińska 22/30, 00-739 Warszawa Centrala tel.: (22) 631-40-13 Produkcja, Magazyn, Kontrola Jakości, Serwis: tel. (22) 631 42 27; fax (22) 631 48 23 e-mail: <a href="mailto:qc@alphadiag.com.pl">qc@alphadiag.com.pl</a>
<b>1.5 Numer telefonu alarmowego</b> (22) 631-42-27, czynny w dni robocze w godzinach 9:00-17:00
<b>Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń</b>
<b>2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny</b> Preparat nie jest zaklasyfikowany jako wyrób niebezpieczny zgodnie z rozporządzeniem 1272/2008/EC.
<b>2.2 Elementy oznakowania</b> Nie dotyczy.
<b>2.3 Inne zagrożenia</b> Może być szkodliwy po połknięciu. Może powodować podrażnienia oczu, skóry i dróg oddechowych. Może mieć działanie uczulające poprzez inhalację lub kontakt ze skórą. Może niekorzystnie wpływać na środowisko.
<b>Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach</b>
<b>3.1 Substancje</b> Nie dotyczy.
<b>3.2 Mieszaniny</b> Mieszanina nie zawiera składników wymagających ujawnienia zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1272/2008.
<b>Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy</b>
<b>4.1 Opis środków pierwszej pomocy</b> Po narażeniu drogą oddechową: wodny roztwór nie jest lotny. Po zanieczyszczeniu skóry: zmyć dużą ilością wody, zdjąć skażoną odzież. Skontaktuj się z lekarzem gdy pojawią się niepokojące objawy. Po zanieczyszczeniu oczu: Płukać oczy z otwartą powieką pod bieżącą wodą. Skontaktuj się z lekarzem gdy pojawią się niepokojące objawy. Po spożyciu: Jeżeli poszkodowany jest przytomny płukać usta dużą ilością wody. Skontaktuj się z lekarzem gdy pojawią się niepokojące objawy.
<b>4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia</b> Brak dostępnych danych.
<b>4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczegółowego postępowania z poszkodowanym</b> Brak dostępnych danych.
<b>Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru</b>
<b>5.1 Środki gaśnicze</b> W przypadku zaistnienia pożaru stosować środki odpowiednie dla materiałów znajdujących się w bezpośrednim sąsiedztwie. Woda, piana, CO <sub>2</sub> , suchy proszek.
<b>5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną</b> Pod wpływem rozkładu termicznego lub spalania może wydzielać toksyczne i niebezpieczne opary.
<b>5.3 Informacje dla straży pożarnej</b> Ratownicy muszą być wyposażeni w standardowe wyposażenie.
<b>Sekcja 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska</b>
<b>6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych</b> <b>6.1.1 Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy</b> Unikać zanieczyszczenia wyrobem. Stosować gumowe rękawice ochronne i okulary. Zawiadomić otoczenie o awarii. Nie wdychać par/ aerozoli. Zapewnić dopływ świeżego powietrza do zamkniętych pomieszczeń. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 20/03/2017

Nr aktualizacji: 1.0

## 6.1.2 Dla osób udzielających pomocy

Założyć odpowiednią odzież ochronną ogólnego stosowania i rękawice drelchowe lub gumowe.

## **6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Nie ma specjalnych wymagań.

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

Małe ilości zebrać za pomocą środków wiążących ciecze ( piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny) jeśli to będzie konieczne splukać dużą ilością wody. Zebrany materiał przekazać do utylizacji.

## **6.4. Odniesienia do innych sekcji**

Brak danych.

## **Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

### **7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Podczas pracy z mieszaniną należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej (patrz p. 8). Unikać kontaktu wyrobu ze skórą i oczami oraz wdychania mgieł produktu. Zapewnić sprawną wentylację miejscową.

### **Higiena przemysłowa:**

Nie wolno spożywać posiłków, pić oraz palić tytoniu podczas pracy z mieszaniną z wyjątkiem miejsc do tego przeznaczonych, po pracy z mieszaniną z wyjątkiem przerw w pracy i miejsc do tego przeznaczonych należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem przed przerwami i po zakończeniu pracy. Stosować krem ochronny do skóry.

### **7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności**

Zgodnie z ogólnie przyjętymi normami dla chemikaliów w laboratoriach. Przechowywać w oryginalnych opakowaniach producenta.

Przechowywać w zamkniętych pojemnikach w temperaturze 4-25°C. Chronić przed światłem. Zabezpieczyć pojemniki przed uszkodzeniem. Nie przechowywać razem z żywnością i napojami.

### **7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Brak dostępnych danych.

## **Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**

### **8.1. Parametry dotyczące kontroli**

Brak dostępnych danych.

### **8.2. Kontrola narażenia**

#### 8.2.1 Stosowane techniczne środki kontroli

Brak dostępnych danych

#### 8.2.2 Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

Należy właściwie dobrać odzież ochronną do miejsca pracy, zależnie od stężenia i ilości substancji niebezpiecznych. Odporność odzieży ochronnej na chemikalia powinna być stwierdzona przez odpowiedniego dostawcę.

- a) Ochrona oczu lub twarzy: Unikać bezpośredniego kontaktu wyrobu z oczami, stosować środki ochrony: okulary ochronne.
- b) Ochrona skóry
  - Ręk: unikać bezpośredniego kontaktu wyrobu ze skórą, natychmiast zdjąć zabrudzone wyrobem ubranie i zmyć zanieczyszczoną skórę wodą z mydłem, stosować środki ochrony osobistej: odzież ochronną, rękawice ochronne-gumowe lub lateksowe.
- c) Ochrona dróg oddechowych: stosować w pomieszczeniach przy sprawnie działającej wentylacji, unikać wdychania mgieł produktu, specjalne środki ochrony dróg oddechowych- maska gazowa.
- d) Zagrożenia termiczne: brak dostępnych danych.

#### 8.2.3 Kontrola narażenia środowiska

Brak dostępnych danych.

## **Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne**

### **9.1. Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych**

-Wygląd: bezbarwna ciecz

-zapach –bez zapachu

-pH – 7,4 w 25°C

-temperatura topnienia/krzepnięcia – brak dostępnych danych

-początkowa temperatura wrzenia (zakres temperatur) – brak dostępnych danych

-temperatura zapłonu – brak dostępnych danych

-szybkość parowania – brak dostępnych danych

-palność (ciała stałego i gazu) - brak dostępnych danych

-prężność par - brak dostępnych danych

-gęstość – 1,0 g/cm<sup>3</sup> w 25°C

-rozpuszczalność w wodzie – całkowicie rozpuszczalny

-współczynnik podziału n-oktanol/woda – brak dostępnych danych

-temperatura samozapłonu – brak dostępnych danych

-temperatura rozkładu - brak dostępnych danych

-lepkość – brak dostępnych danych

-właściwości wybuchowe - brak dostępnych danych

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 20/03/2017

Nr aktualizacji: 1.0

-właściwości utleniające - brak dostępnych danych

## 9.2 Inne informacje

Brak innych informacji

## Sekcja 10. Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Brak dostępnych danych.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Mieszanina stabilny w normalnych warunkach użytkowania oraz w przewidywanych warunkach przechowywania i magazynowania w temperaturze 4-25°C.

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dostępnych danych.

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Trzymać z dala od źródła ciepła.

### 10.5 Materiały niezgodne

Silne utleniacze, zasady i kwasy.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Podczas rozkładu termicznego lub spalania może wydzielać toksyczne i niebezpieczne opary.

## Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

-toksyczność ostra – brak dostępnych danych.

-działanie drażniące – brak dostępnych danych.

-działanie żrące – brak dostępnych danych.

-działanie uczulające – brak dostępnych danych.

-toksyczność dla dawki powtarzalnej – brak dostępnych danych.

-rakovotwórczość – brak dostępnych danych.

-mutagenność – brak dostępnych danych.

-szkodliwe działanie na rozrodczość – brak dostępnych danych.

## Sekcja 12. Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Brak dostępnych danych

### Działanie ekotoksyczne:

Brak dostępnych danych

### Dalsze dane ekologiczne:

### 12.2. Trwałość i zdolność rozkładu

Brak dostępnych danych

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dostępnych danych

### 12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

## Sekcja 13. Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

#### Produkt:

Usuwanie tych ostatnich regulowane jest przez odpowiednie przepisy i zarządzenia. Zalecamy skontaktowanie się z jednostronnymi władzami lub przedsiębiorstwami usuwania odpadów, które doradza Państwu jak usuwać odpady specjalne.

#### Opakowanie:

Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zanieczyszczone opakowania traktować w taki sam sposób, jak samą substancję. Jeżeli przepisy nie stanowią inaczej, to nie zanieczyszczone opakowania można traktować jak odpady z gospodarstw domowych lub skierować do utylizacji.

## Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN (ONZ) – nie podlega przepisom transportowym

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN – nie dotyczy

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie – nie dotyczy

14.4. Grupa pakowania – bez ograniczeń

14.5. Zagrożenie dla środowiska – nie dotyczy

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 20/03/2017

Nr aktualizacji: 1.0

**14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników – nie dotyczy**

**14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC – nie dotyczy**

## **Sekcja 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych**

### **15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny** **Prawo Wspólnotowe:**

ROZPORZĄDZENIE (WE) nr 1907/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 18 grudnia 2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), zał. II.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. 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: Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 353/1(2009), z późniejszymi zmianami – ZAŁĄCZNIK VI.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zwolnień i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 131/1(2010).

#### **Prawo polskie:**

Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z dnia 25 lutego 2011r. (Dz. U 2011 Nr 63 poz. 322).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012r. w sprawie kryteriów i sposobu substancji chemicznych i ich mieszanin ( Dz. U. Poz. 1018)

Ustawa z dnia 9 stycznia 2009r. o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw Dz. U. nr 20 poz. 106.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin ( Dz. U. 2012 o nr 0 poz. 445).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2002 Nr 217, poz. 1833) z późniejszymi zmianami (Dz. U. 2005 Nr 212, poz. 1769, Dz. U. 2007r. Nr 161 poz. 1142, Dz. U. 2009r. Nr 105, poz. 873, Dz. U. 2010r. Nr 141 poz. 950).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych ( Dz. U. 2005.11.86).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2008r. zmieniające rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. 2008.203.1275).

Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. o odpadach (Dz. U. Nr 62, poz. 628) z późniejszymi zmianami (Dz. U. 2003 nr7, poz. 809) oraz rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001r. w sprawie katalogu odpadów ( Dz. U. Nr 112, poz. 1206).

Ustawa o prawie ochrony środowiska z dnia 27 kwietnia 2001r., Dz. U 2001 nr 62 poz. 672.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi z dnia 30 lipca 2010r. Dz. U. 2010 nr 139 poz. 940)

### **15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego.

## **Sekcja 16. Inne informacje**

Metoda oceny informacji, którą wykorzystano w celu klasyfikacji: metoda obliczeniowa.

Niniejsze informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa. Nie stanowią gwarancji właściwości produktu.

Nie bierzemy odpowiedzialności za szkody i straty, jakie mogą wynikać z niewłaściwego użycia mieszaniny.

Przyczyna zmian:

Zmiana klasyfikacji mieszaniny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

Zmiana karty zgodnie załącznikiem II do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 453/2010.

Zmiana karty zgodnie załącznikiem II do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 2015/830.

Kartę sporządzono w oparciu o Kartę Charakterystyki wystawioną przez Medica Corporation- Standard A Solution, 03.2017