

KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU

Antygen krętkowy (Treponema pallidum)

IVD

(Sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH)

Strona 1/4

Data aktualizacji karty 2013/04/10

Data sporządzenia karty 2003/05/21

1. IDENTYFIKACJA PREPARATU I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Informacja o produkcie

Identyfikacja preparatu: **Antygen krętkowy (Treponema pallidum)**

Zastosowanie: Do diagnostyki in vitro

Identyfikacja przedsiębiorstwa: **Ośrodek Diagnostyczno-Badawczy
Chorób Przenoszonych Drogą Płciową**
15-879 Białystok
ul. Św. Rocha 3

e-mail: centstd@poczta.onet.pl

Nr telefonu: +48 85 742 63 61

Nr faksu: +48 85 742 36 30

Osoba odpowiedzialna za Kierownik ds. Produkcji Odczynników

kartę charakterystyki: +48 85 742 63 61

Telefony alarmowe:

Krajowe Centrum Toksykologiczne: 42 631 47 24

Informacja Toksykologiczna: 22 618 77 10

Ogólnopolski telefon alarmowy: 112

2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

Klasyfikacja i oznakowanie mieszaniny

Zagrożenia pożarowe:

- produkt nie stwarza zagrożenia pożarowego.

Zagrożenia toksykologiczne:

- produkt nie stwarza zagrożenia dla zdrowia i życia człowieka.

Zagrożenia dla środowiska:

- nie stwarza zagrożenia dla środowiska.

Produkt nie podlega klasyfikacji ani oznakowaniu. Według oceny producenta oraz danych, którymi dysponuje, produkt nie stanowi zagrożenia dla ludzi i środowiska, nie jest preparatem niebezpiecznym, jeżeli jest stosowany zgodnie z zaleceniami. W świetle obowiązujących przepisów (sekcja 15) preparat **nie jest klasyfikowany** jako niebezpieczny.

3. SKŁAD I INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Składniki mieszaniny wraz z ich klasyfikacją

Składnik mieszaniny	Zawartość %	Nr CAS	Nr indeksowy	Nr WE	Klasyfikacja
Martwe krętki blade	15	brak	brak	brak	nie klasyfikowany
Sól fizjologiczna NaCl 0,9 %	84,99	7647-14-5	brak	231-598-3	nie klasyfikowany
Tiomersalat	0,01 %	54-64-8	080-004-00-7	200-210-4	T+; R26/27/28, R33 N; R50-53

Tiomersalat w stężeniu 0,01% użyty w mieszaninie według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U.2012.1018) nie klasyfikuje mieszaniny jako niebezpiecznej dla zdrowia człowieka lub środowiska.

KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU

Antygen krętkowy (Treponema pallidum)

(Sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH)

Strona 2/4

Data aktualizacji karty 2013/04/10

Data sporządzenia karty 2003/05/21

4. PIERWSZA POMOC

Instrukcje postępowania w zależności od drogi narażenia

Zasady ogólne: Kartę charakterystyki należy okazać lekarzowi.

Drogi oddechowe: Wynieść poszkodowanego na świeże powietrze.

Kontakt ze skórą: Zanieczyszczoną skórę przemyć dużą ilością wody lub skorzystać z prysznica.

Kontakt z oczami: Płukać dużą ilością wody przynajmniej przez 15 minut.

Połknięcie: W przypadku pogorszenia się samopoczucia skontaktuj się z lekarzem

Wskazówki dla lekarza: Postępowanie objawowe.

5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

Środki gaśnicze: Dopuszczalne są wszystkie środki gaśnicze. Stosować środki gaśnicze właściwe dla warunków lokalnych i otaczającego środowiska.

Niebezpieczne produkty rozkładu: Nieznane.

6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

Środki ostrożności w razie rozlania: Zebrać mechanicznie do oznakowanego, zamykanego pojemnika i przekazać uprawnionemu odbiorcy odpadów do dalszej utylizacji.

Środek pochłaniający: Bez ograniczeń.

Należy podjąć środki ostrożności w celu zmniejszenia zniszczeń: Specjalne środki ostrożności w celu zmniejszenia zniszczeń nie są wymagane.

7. POSTĘPOWANIE Z PREPARATEM I JEGO MAGAZYNOWANIE

Postępowanie z preparatem: Postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy z substancjami chemicznymi.

Magazynowanie: Szczelne opakowanie, w temperaturze 2 - 8°C.

Nie przechowywać razem z: Brak ograniczeń.

8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Parametry kontroli (NDS, NDCh, NDSP): nie ustalone.

Kontrola narażenia w miejscu pracy

Ochrona dróg oddechowych: Przy prawidłowym postępowaniu i obchodzeniu się z produktem środki ochrony dróg oddechowych nie są potrzebne.

Ochrona oczu: Okulary ochronne.

Ochrona dłoni: Rękawice ochronne.

Środki higieny osobistej: zdezynfekować i umyć ręce po pracy z preparatem.

9. Właściwości fizykochemiczne

Postać fizyczna

Stan skupienia: ciecz.

Barwa: bezbarwna.

Zapach: brak danych.

pH: brak danych.

Temperatura wrzenia, topnienia, zapłonu, samozapłonu: brak danych.

Palność, właściwości wybuchowe, utleniające, prężność par, gęstość względna: brak danych.

Rozpuszczalność: brak danych.

Inne właściwości: nie oznaczono.

10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

Stabilność: Stabilny przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania i stosowania.

Warunki, których należy unikać: Wysoka temperatura.

Niebezpieczne produkty rozpadu: Brak danych.

KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU

Antygen krętkowy (*Treponema pallidum*)

(Sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH)

Strona 3/4

Data aktualizacji karty 2013/04/10

Data sporządzenia karty 2003/05/21

11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Informacje toksykologiczne dla produktu

Możliwość zatrucia, jak dotąd nie jest znana.

12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

Wpływ preparatu na środowisko

Według oceny producenta, produkt nie ma szkodliwego wpływu na środowisko.

Ekotoksyczność: Brak danych.

13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady są traktowane jako odpady medyczne. Utylizacją odpadów powinny zająć się wyspecjalizowane firmy zgodnie z obowiązującymi przepisami. Opakowanie jednorazowego użytku traktować jak odpad i przekazać odbiorcy odpadów.

14. INFORMACJE O TRANSPORCIE

Nie podlega przepisom dotyczącym przewozu towarów niebezpiecznych (ADR / RID, IMDG, IATA/ICAO).

15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Oznakowanie zgodne z Dyrektywą UE

Dodatkowe wskazówki: Produkt nie podlega obowiązkowi oznakowania zgodnie z Dyrektywą UE 67/548/EWG z późn. zmianami łącznie z 29 poprawką (2004/73/WE).

Przepisy prawne

1. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń, stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
2. Ustawa z dn. 25.02.2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. nr 63, poz. 322).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U.2012.1018).
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r nr 1272/2008 (CLP) – (art. 55, zał. VI, tab. 3.2).
5. Ustawa z dn. 25.02.2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. nr 63, poz. 322).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U.2012.445).
7. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2013 r. poz. 21).
8. Ustawa z dnia 11 maja 2001 r o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (DZ.U. Nr 63, poz. 638 z późn. zm.).
9. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 r w sprawie katalogu odpadów (DZ.U. Nr 112, poz. 1206 z późn. zm.).
10. Dyrektywa Rady Nr 75/442/EEC w sprawie odpadów, Dyrektywa Rady Nr 91/689/EEC w sprawie odpadów niebezpiecznych, Decyzja komisji Nr 2000/532/EC z 3 maja 2000 r podająca wykaz odpadów, OJ Nr L 226/3 z 6 września 2000 r, wraz z decyzjami zmieniającymi.
11. Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 141, poz. 1184 z późn. zm.).
12. Oświadczenie Rządowe z dnia 16 stycznia 2009 r w sprawie wejścia w życie zmian w załączniku A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r (DZ.U. Nr 27, poz. 162).
13. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002 r w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (DZ.U. Nr 217, poz. 1833 z późn. zm.).
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. Nr 11, poz. 86 z późn. zm.).
15. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2003 r w sprawie substancji stwarzających szczególne zagrożenie dla środowiska (DZ.U. Nr 217, poz.2141 z późn. zm.).

KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU

Antygen krętkowy (*Treponema pallidum*)

(Sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH)

Strona 4/4

Data aktualizacji karty 2013/04/10

Data sporządzenia karty 2003/05/21

16. INNE INFORMACJE

Wszystkie dane opierają się na aktualnym stanie wiedzy producenta. Odbiorcy produktu muszą brać pod uwagę istniejące przepisy prawne i inne uregulowania. Preparat został poddany klasyfikacji zgodnie z Ustawą z dn. 25.02.2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. nr 63, poz. 322) oraz rozporządzeniami wykonawczymi do tej ustawy obowiązującymi w Polsce. Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) nr 1907/2006.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej: www.std.bialystok.pl

KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU

Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom IVD

(Sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH)

Strona 1/4

Data aktualizacji karty 2013/04/10

Data sporządzenia karty 2003/05/21

1. IDENTYFIKACJA PREPARATU I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Informacja o produkcie

Identyfikacja preparatu: **Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom**
– królicza, znakowana izotiocyanianem fluoresceiny

Zastosowanie: Do diagnostyki in vitro
Identyfikacja przedsiębiorstwa: **Ośrodek Diagnostyczno-Badawczy Chorób Przenoszonych Drogą Płciową**
15-879 Białystok
ul. Św. Rocha 3

e-mail: centstd@poczta.onet.pl
Nr telefonu: +48 85 742 63 61
Nr faksu: +48 85 742 36 30
Osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki: Kierownik ds. Produkcji Odczynników
+48 85 742 63 61

Telefony alarmowe:

Krajowe Centrum Toksykologiczne: 42 631 47 24
Informacja Toksykologiczna: 22 618 77 10
Ogólnopolski telefon alarmowy: 112

2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

Klasyfikacja i oznakowanie mieszaniny

Zagrożenia pożarowe:

- produkt nie stwarza zagrożenia pożarowego.

Zagrożenia toksykologiczne:

- produkt nie stwarza zagrożenia dla zdrowia i życia człowieka.

Zagrożenia dla środowiska:

- nie stwarza zagrożenia dla środowiska.

Produkt nie podlega klasyfikacji ani oznakowaniu. Według oceny producenta oraz danych, którymi dysponuje, produkt nie stanowi zagrożenia dla ludzi i środowiska, nie jest preparatem niebezpiecznym, jeżeli jest stosowany zgodnie z zaleceniami. W świetle obowiązujących przepisów (sekcja 15) preparat **nie jest klasyfikowany** jako niebezpieczny.

3. SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Składniki mieszaniny wraz z ich klasyfikacją

Składnik mieszaniny	Zawartość %	Nr CAS	Nr indeksowy	Nr WE	Klasyfikacja
Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom (królicza)	49,965	brak	brak	brak	nie klasyfikowany
Izotiocyanian fluoresceiny	0,025	3326-32-7	brak	222-042-0	Xi; R42/43
Gliceryna destylowana	50	56-81-5	brak	200-289-5	nie klasyfikowany
Tiomersalat	0,01 %	54-64-8	080-004-00-7	200-210-4	T+; R26/27/28, R33 N; R50-53

Tiomersalat w stężeniu 0,01% i izotiocyanian fluoresceiny w stężeniu 0,025% użyte w mieszaninie według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U.2012.1018) nie klasyfikują mieszaniny jako niebezpiecznej dla zdrowia człowieka lub środowiska.

KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU

Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom

IVD

(Sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH)

Strona 2/4

Data aktualizacji karty 2013/04/10

Data sporządzenia karty 2003/05/21

4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

Instrukcje postępowania w zależności od drogi narażenia

Zasady ogólne: Kartę charakterystyki należy okazać lekarzowi.

Drogi oddechowe: Wynieść poszkodowanego na świeże powietrze.

Kontakt ze skórą: Zanieczyszczoną skórę przemyć dużą ilością wody lub skorzystać z prysznica.

Kontakt z oczami: Płukać dużą ilością wody przynajmniej przez 15 minut.

Połknięcie: W przypadku pogorszenia się samopoczucia skontaktuj się z lekarzem

Wskazówki dla lekarza: Postępowanie objawowe.

5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

Środki gaśnicze: Dopuszczalne są wszystkie środki gaśnicze. Stosować środki gaśnicze właściwe dla warunków lokalnych i otaczającego środowiska.

Niebezpieczne produkty rozkładu: Nieznane.

6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

Środki ostrożności w razie rozlania: Zebrać mechanicznie do oznakowanego, zamykanego pojemnika i przekazać uprawnionemu odbiorcy odpadów do dalszej utylizacji.

Środek pochłaniający: Bez ograniczeń.

Należy podjąć środki ostrożności w celu zmniejszenia zniszczeń: Specjalne środki ostrożności w celu zmniejszenia zniszczeń nie są wymagane.

7. POSTĘPOWANIE Z PREPARATEM I JEGO MAGAZYNOWANIE

Postępowanie z preparatem: Postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy z substancjami chemicznymi.

Magazynowanie: Szczelne opakowanie, w temperaturze 2 - 8°C.

Nie przechowywać razem z: Brak ograniczeń.

8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Parametry kontroli (NDS, NDSCh, NDSP): nie ustalone.

Kontrola narażenia w miejscu pracy

Ochrona dróg oddechowych: Przy prawidłowym postępowaniu i obchodzeniu się z produktem środki ochrony dróg oddechowych nie są potrzebne.

Ochrona oczu: Okulary ochronne.

Ochrona dłoni: Rękawice ochronne.

Środki higieny osobistej: zdezynfekować i umyć ręce po pracy z preparatem.

9. Właściwości fizykochemiczne

Postać fizyczna

Stan skupienia: ciecz.

Barwa: żółta.

Zapach: brak danych.

pH: brak danych.

Temperatura wrzenia, topnienia, zapłonu, samozapłonu: brak danych.

Palność, właściwości wybuchowe, utleniające, prężność par, gęstość względna: brak danych.

Rozpuszczalność: brak danych.

Inne właściwości: nie oznaczono.

10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

Stabilność: Stabilny przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania i stosowania.

Warunki, których należy unikać: Wysoka temperatura.

Niebezpieczne produkty rozpadu: Brak danych.

KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU

Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom

IVD

(Sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH)

Strona 3/4

Data aktualizacji karty 2013/04/10

Data sporządzenia karty 2003/05/21

11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Informacje toksykologiczne dla produktu

Możliwość zatrucia, jak dotąd nie jest znana.

12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

Wpływ preparatu na środowisko

Według oceny producenta, produkt nie ma szkodliwego wpływu na środowisko.

Ekotoksyczność: Brak danych.

13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady są traktowane jako odpady medyczne. Utylizacją odpadów powinny zająć się wyspecjalizowane firmy zgodnie z obowiązującymi przepisami. Opakowanie jednorazowego użytku traktować jak odpad i przekazać odbiorcy odpadów.

14. INFORMACJE O TRANSPORCIE

Nie podlega przepisom dotyczącym przewozu towarów niebezpiecznych (ADR / RID, IMDG, IATA/ICAO).

15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Oznakowanie zgodne z Dyrektywą UE

Dodatkowe wskazówki: Produkt nie podlega obowiązkowi oznakowania zgodnie z Dyrektywą UE 67/548/EWG z późn. zmianami łącznie z 29 poprawką (2004/73/WE).

Przepisy prawne

1. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń, stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
2. Ustawa z dn. 25.02.2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. nr 63, poz. 322).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U.2012.1018).
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r nr 1272/2008 (CLP) – (art. 55, zał. VI, tab. 3.2).
5. Ustawa z dn. 25.02.2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. nr 63, poz. 322).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U.2012.445).
7. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2013 r. poz. 21).
8. Ustawa z dnia 11 maja 2001 r o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (DZ.U. Nr 63, poz. 638 z późn. zm.).
9. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 r w sprawie katalogu odpadów (DZ.U. Nr 112, poz. 1206 z późn. zm.).
10. Dyrektywa Rady Nr 75/442/EEC w sprawie odpadów, Dyrektywa Rady Nr 91/689/EEC w sprawie odpadów niebezpiecznych, Decyzja komisji Nr 2000/532/EC z 3 maja 2000 r podająca wykaz odpadów, OJ Nr L 226/3 z 6 września 2000 r, wraz z decyzjami zmieniającymi.
11. Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 141, poz. 1184 z późn. zm.).
12. Oświadczenie Rządowe z dnia 16 stycznia 2009 r w sprawie wejścia w życie zmian w załączniku A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r (DZ.U. Nr 27, poz. 162).
13. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002 r w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (DZ.U. Nr 217, poz. 1833 z późn. zm.).
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. Nr 11, poz. 86 z późn. zm.).
15. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2003 r w sprawie substancji stwarzających szczególne zagrożenie dla środowiska (DZ.U. Nr 217, poz.2141 z późn. zm.).

KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU

Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom IVD

(Sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH)

Strona 4/4

Data aktualizacji karty 2013/04/10

Data sporządzenia karty 2003/05/21

16. INNE INFORMACJE

Wszystkie dane opierają się na aktualnym stanie wiedzy producenta. Odbiorcy produktu muszą brać pod uwagę istniejące przepisy prawne i inne uregulowania. Preparat został poddany klasyfikacji zgodnie z Ustawą z dn. 25.02.2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. nr 63, poz. 322) oraz rozporządzeniami wykonawczymi do tej ustawy obowiązującymi w Polsce. Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) nr 1907/2006.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej: www.std.bialystok.pl

KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU

Ultrasonat krętków Reitera (Treponema phagedenis biotyp Reiter) IVD

(Sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH)

Strona 1/4

Data aktualizacji karty 2013/04/10

Data sporządzenia karty 2003/05/21

1. IDENTYFIKACJA PREPARATU I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Informacja o produkcie

Identyfikacja preparatu: Ultrasonat krętków Reitera (Treponema phagedenis)

Zastosowanie:

Do diagnostyki in vitro

Identyfikacja przedsiębiorstwa:

**Ośrodek Diagnostyczno-Badawczy
Chorób Przenoszonych Drogą Płciową**
15-879 Białystok
ul. Św. Rocha 3

e-mail:

centstd@poczta.onet.pl

Nr telefonu:

+48 85 742 63 61

Nr faksu:

+48 85 742 36 30

Osoba odpowiedzialna za
kartę charakterystyki:

Kierownik ds. Produkcji Odczynników
+48 85 742 63 61

Telefony alarmowe:

Krajowe Centrum Toksykologiczne: 42 631 47 24

Informacja Toksykologiczna: 22 618 77 10

Ogólnopolski telefon alarmowy: 112

2. IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ

Klasyfikacja i oznakowanie mieszaniny

Zagrożenia pożarowe:

- produkt nie stwarza zagrożenia pożarowego.

Zagrożenia toksykologiczne:

- produkt nie stwarza zagrożenia dla zdrowia i życia człowieka.

Zagrożenia dla środowiska:

- nie stwarza zagrożenia dla środowiska.

Produkt nie podlega klasyfikacji ani oznakowaniu. Według oceny producenta oraz danych, którymi dysponuje, produkt nie stanowi zagrożenia dla ludzi i środowiska, nie jest preparatem niebezpiecznym, jeżeli jest stosowany zgodnie z zaleceniami. W świetle obowiązujących przepisów (sekcja 15) preparat **nie jest klasyfikowany** jako niebezpieczny.

3. SKŁAD I INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Składniki mieszaniny wraz z ich klasyfikacją

Składnik mieszaniny	Zawartość %	Nr CAS	Nr indeksowy	Nr WE	Klasyfikacja
Niepatogenne krętki hodowlane – Treponema phagedenis biotyp Reiter	15	brak	brak	brak	nie klasyfikowany
Sól fizjologiczna NaCl 0,9 %	84,99	7647-14-5	brak	231-598-3	nie klasyfikowany
Tiomersalat	0,01	54-64-8	080-004-00-7	200-210-4	T+; R26/27/28,R33 N; R50-53

Tiomersalat w stężeniu 0,01% użyty w mieszaninie według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U.2012.1018) nie klasyfikuje mieszaniny jako niebezpiecznej dla zdrowia człowieka lub środowiska.

KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU

Ultrasonat krętków Reitera (*Treponema phagedenis*)

IVD

(Sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH)

Strona 2/4

Data aktualizacji karty 2013/04/10

Data sporządzenia karty 2003/05/21

4. PIERWSZA POMOC

Instrukcje postępowania w zależności od drogi narażenia

Zasady ogólne: Kartę charakterystyki należy okazać lekarzowi.

Drogi oddechowe: Wynieść poszkodowanego na świeże powietrze.

Kontakt ze skórą: Zanieczyszczoną skórę przemyć dużą ilością wody lub skorzystać z prysznica.

Kontakt z oczami: Płukać dużą ilością wody przynajmniej przez 15 minut.

Połknięcie: W przypadku pogorszenia się samopoczucia skontaktuj się z lekarzem

Wskazówki dla lekarza: Postępowanie objawowe.

5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

Środki gaśnicze: Dopuszczalne są wszystkie środki gaśnicze. Stosować środki gaśnicze właściwe dla warunków lokalnych i otaczającego środowiska.

Niebezpieczne produkty rozkładu: Nieznane.

6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

Środki ostrożności w razie rozlania: Zebrać mechanicznie do oznakowanego, zamykanego pojemnika i przekazać uprawnionemu odbiorcy odpadów do dalszej utylizacji.

Środek pochłaniający: Bez ograniczeń.

Należy podjąć środki ostrożności w celu zmniejszenia zniszczeń: Specjalne środki ostrożności w celu zmniejszenia zniszczeń nie są wymagane.

7. POSTĘPOWANIE Z PREPARATEM I JEGO MAGAZYNOWANIE

Postępowanie z preparatem: Postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy z substancjami chemicznymi.

Magazynowanie: Szczelne opakowanie, w temperaturze 2 - 8°C.

Nie przechowywać razem z: Brak ograniczeń.

8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Parametry kontroli (NDS, NDCh, NDSP): nie ustalone.

Kontrola narażenia w miejscu pracy

Ochrona dróg oddechowych: Przy prawidłowym postępowaniu i obchodzeniu się z produktem środki ochrony dróg oddechowych nie są potrzebne.

Ochrona oczu: Okulary ochronne.

Ochrona dłoni: Rękawice ochronne.

Środki higieny osobistej: zdezynfekować i umyć ręce po pracy z preparatem.

9. Właściwości fizykochemiczne

Postać fizyczna

Stan skupienia: ciecz.

Barwa: bezbarwna.

Zapach: brak danych.

pH: brak danych.

Temperatura wrzenia, topnienia, zapłonu, samozapłonu: brak danych.

Palność, właściwości wybuchowe, utleniające, prężność par, gęstość względna: brak danych.

Rozpuszczalność: brak danych.

Inne właściwości: nie oznaczono.

10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

Stabilność: Stabilny przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania i stosowania.

Warunki, których należy unikać: Wysoka temperatura.

Niebezpieczne produkty rozpadu: Brak danych.

KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU

Ultrasonat krętków Reitera (Treponema phagedenis)

IVD

(Sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH)

Strona 3/4

Data aktualizacji karty 2013/04/10

Data sporządzenia karty 2003/05/21

11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Informacje toksykologiczne dla produktu

Możliwość zatrucia, jak dotąd nie jest znana.

12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

Wpływ preparatu na środowisko

Według oceny producenta, produkt nie ma szkodliwego wpływu na środowisko.

Ekotoksyczność: Brak danych.

13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady są traktowane jako odpady medyczne. Utylizacją odpadów powinny zająć się wyspecjalizowane firmy zgodnie z obowiązującymi przepisami. Opakowanie jednorazowego użytku traktować jak odpad i przekazać odbiorcy odpadów.

14. INFORMACJE O TRANSPORCIE

Nie podlega przepisom dotyczącym przewozu towarów niebezpiecznych (ADR / RID, IMDG, IATA/ICAO).

15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Oznakowanie zgodne z Dyrektywą UE

Dodatkowe wskazówki: Produkt nie podlega obowiązkowi oznakowania zgodnie z Dyrektywą UE 67/548/EWG z późn. zmianami łącznie z 29 poprawką (2004/73/WE).

Przepisy prawne

1. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń, stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
2. Ustawa z dn. 25.02.2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. nr 63, poz. 322).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U.2012.1018).
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r nr 1272/2008 (CLP) – (art. 55, zał. VI, tab. 3.2).
5. Ustawa z dn. 25.02.2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. nr 63, poz. 322).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U.2012.445).
7. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2013 r. poz. 21).
8. Ustawa z dnia 11 maja 2001 r o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (DZ.U. Nr 63, poz. 638 z późn. zm.).
9. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 r w sprawie katalogu odpadów (DZ.U. Nr 112, poz. 1206 z późn. zm.).
10. Dyrektywa Rady Nr 75/442/EEC w sprawie odpadów, Dyrektywa Rady Nr 91/689/EEC w sprawie odpadów niebezpiecznych, Decyzja komisji Nr 2000/532/EC z 3 maja 2000 r podająca wykaz odpadów, OJ Nr L 226/3 z 6 września 2000 r, wraz z decyzjami zmieniającymi.
11. Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 141, poz. 1184 z późn. zm.).
12. Oświadczenie Rządowe z dnia 16 stycznia 2009 r w sprawie wejścia w życie zmian w załączniku A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r (DZ.U. Nr 27, poz. 162).
13. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002 r w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (DZ.U. Nr 217, poz. 1833 z późn. zm.).
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. Nr 11, poz. 86 z późn. zm.).
15. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2003 r w sprawie substancji stwarzających szczególne zagrożenie dla środowiska (DZ.U. Nr 217, poz.2141 z późn. zm.).

KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU

Ultrasonat krętków Reitera (*Treponema phagedenis*)

IVD

(Sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH)

Strona 4/4

Data aktualizacji karty 2013/04/10

Data sporządzenia karty 2003/05/21

16. INNE INFORMACJE

Wszystkie dane opierają się na aktualnym stanie wiedzy producenta. Odbiorcy produktu muszą brać pod uwagę istniejące przepisy prawne i inne uregulowania. Preparat został poddany klasyfikacji zgodnie z Ustawą z dn. 25.02.2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. nr 63, poz. 322) oraz rozporządzeniami wykonawczymi do tej ustawy obowiązującymi w Polsce. Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) nr 1907/2006.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej: www.std.bialystok.pl