

## Biztonsági adatlap

### Psychiatry Calibrator Kit 2 and Control Kit 2

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) és az azt módosító 2015/830/EU és 2020/878/EU rendeletek értelmében.

A kiadás dátuma: 2023-08-10



## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Keverék
A termék neve	: Psychiatry Calibrator Kit 2 : Psychiatry Control Kit 2
A termék kódja	: C82911 (kalibrátorkészlet) : C82912 (kontrollkészlet)

### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása

Ipari/professionális felhasználás	: Kizárólag professzionális felhasználásra.
Az anyag/keverék felhasználása	: In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz.

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

<b>Gyártó:</b>	<b>Európai meghatalmazott képviselő:</b>
Saladax Biomedical, Inc. 116 Research Dr. Bethlehem, PA 18015 USA Tel. 610-419-6731 techsupport@saladax.com www.saladax.com	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +31 (0) 70 345 8570

### 1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi szám	: CHEMTREC 1-800-424-9300 (USA vagy Kanada); 1-703-527-3887 (nemzetközi)
-----------------	--

## 2. SZAKASZ: Veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

**Osztályozás az 1272/2008/EK [CLP] szerint.**

Az anyag az 1272/2008/EK [CLP] rendelet szerint nem veszélyes.

### 2.2. Címkézési elemek

**Címkézés az 1272/2008/EK [CLP] szerint.**

Az 1272/2008/EK [CLP] rendelet szerint a termék nem igényel címkézést.

### 2.3. Egyéb veszélyek

Nincsenek egyéb azonosított veszélyek.

## 3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

### 3.1. Anyag

Nem értelmezhető.

### 3.2. Keverék

A termék nem felel meg az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerinti veszélyességi osztályba való besorolás feltételeinek.

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános	: Eszméletlen személynek soha ne adjon be semmit száján át. Rosszullét esetén orvoshoz kell fordulni (ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni).
Belégzés esetén	: A sérültet friss levegőre kell vinni és biztosítani kell számára a kényelmes légzéshez megfelelő helyzetet. Ha a légzés rendszertelen vagy leállt, azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
Bőrrel való érintkezés	: A szennyezett ruházatot azonnal el kell távolítani / le kell vetni. A bőrt zuhannyal/vízzel öblítse le. Mossa le bő szappannal, vízzel. A szennyezett ruházatot ismételt használat előtt mossa ki. Bőrreakció esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
Szembe kerülés esetén	: Távolítsa el a kontaktlencsét, ha az nem ütközik nehézségekbe. Folytassa az öblítést. 10–15 percig végezzen folyamatos öblítést vízzel. Forduljon orvoshoz, ha a fájdalom, hunyorgás vagy bőrpír továbbra is fennáll.
Lenyelés esetén	: Öblítse ki a száját. Hánytatni TILOS. Kérjen sürgősségi orvosi ellátást. Ha rosszul érzi magát, azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Nincsenek egyéb azonosított ismert tünetek vagy hatások.

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Tüneti kezelés javasolt.

## Biztonsági adatlap

### Psychiatry Calibrator Kit 2 and Control Kit 2

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) és az azt módosító 2015/830/EU és 2020/878/EU rendeletek értelmében.

A kiadás dátuma: 2023-08-10



## 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

### 5.1 Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : A termék maga nem ég. A tűzoltási intézkedéseket a tűz környezetének megfelelően kell meghozni.  
Az alkalmatlan oltóanyag : Nincsenek megkötések.

### 5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Nem áll fenn különleges veszély.

### 5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

Nincs kifejezetten tűzoltóknak szóló javaslat.

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

### 6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : A kiömlött anyagot azonnal törölje fel nedvszívó anyaggal, és öblítse le vízzel a területet.

#### 6.1.1 A nem sürgősségi ellátók esetében

Sürgősségi eljárások : Evakuálja a felesleges személyzetet.

#### 6.1.2 A sürgősségi ellátók esetében

Egyéni védőeszközök : A megfelelő egyéni védőeszközöket lásd a jelen biztonsági adatlap 8. szakaszában.

Sürgősségi eljárások : Nincsenek különleges sürgősségi eljárások.

### 6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Nincsenek különleges környezetvédelmi óvintézkedések.

### 6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

A kiömlő anyagot nedvszívó anyaggal távolítsa el. A területet, ahol az anyag kiömlött, öblítse le vízzel.

### 6.4 Hivatkozás más szakaszokra

Lásd a 8. és 13. szakaszt.

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

### 7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Biztonsági intézkedések : Az anyag kezelése során használjon védőkesztyűt.

Általános foglalkozási higiénia : A termék használata során ne fogyasszon ételt, italt és ne dohányozzon. Az anyag kezelését követően alaposan mosson kezet.

### 7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tárolási feltételek : Az eredeti tárolóedényben tartandó. Hűtve, 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.

### 7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.

## 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

### 8.1 Ellenőrzési paraméterek

Nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek koncentrációja meghaladja a munkahelyi expozíciós határértéket.

### 8.2 Az expozíció ellenőrzése

Egyéni védőeszközök : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót. Viseljen védőszemüveget, védőkesztyűt, védőruhákat.

Kézvédelem : Viseljen védőkesztyűt.

Szemvédelem : Viseljen vegyi védőszemüveget vagy védőszemüveget.

Légzőszervi védelem : Légzőszervi védelem nem szükséges.

Egyéb : Az alkalmazás során ne fogyasszon ételt, italt és ne dohányozzon.

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

Külső jellemzők : Folyadék

Szín : Tiszta, enyhén sárgás

Szag : Nincs vagy enyhe szaga van

Szagkülönbérték : Nincs rendelkezésre álló adat

pH-érték : 5,9

Olvadáspont : 0 °C

Forráspont : 100 °C

Lobbanáspont : Nem értelmezhető - vizes oldat

Öngyulladás hőmérséklet : Nem értelmezhető - vizes oldat

## Biztonsági adatlap

### Psychiatry Calibrator Kit 2 and Control Kit 2

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) és az azt módosító 2015/830/EU és 2020/878/EU rendeletek értelmében.

A kiadás dátuma: 2023-08-10



Bomlási hőmérséklet	: Nincs rendelkezésre álló adat
Tűzveszélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)	: Nem értelmezhető - vizes oldat
Gőznyomás	: 24 Hgmm
Relatív gőzsűrűség 20 °C-on	: Nincs rendelkezésre álló adat
Relatív sűrűség	: 1 g/cm <sup>3</sup>
Oldékonyság	: Keverhető vízben
Viszkozitás (kinematikus)	: Nincs rendelkezésre álló adat

#### 9.2 Egyéb adatok

Nincsenek egyéb releváns információk.

### 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

#### 10.1 Reakciókészség

Normál körülmények közt stabil.

#### 10.2 Kémiai stabilitás

Normál körülmények közt stabil.

#### 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége

Nincsenek veszélyes reakciók.

#### 10.4 Kerülő körülmények

Normál körülmények közt stabil.

#### 10.5 Nem összeférhető anyagok

Nincsenek nem összeférhető anyagok.

#### 10.6 Veszélyes bomlástermékek

Nincsenek veszélyes bomlástermékek.

### 11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

#### 11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás	: Nincs osztályozva (a rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási feltételek nem teljesülnek).
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (a rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási feltételek nem teljesülnek).
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (a rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási feltételek nem teljesülnek).
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (a rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási feltételek nem teljesülnek).
Csírasejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (a rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási feltételek nem teljesülnek).
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (a rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási feltételek nem teljesülnek).
Reprodukciós toxicitás	: Nincs osztályozva (a rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási feltételek nem teljesülnek).
Célszervi toxicitás (STOT) : Egyetlen expozíció utáni	: Nincs osztályozva (a rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási feltételek nem teljesülnek).
Célszervi toxicitás (STOT) Ismétlődő expozíció utáni	: Nincs osztályozva (a rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási feltételek nem teljesülnek).
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (a rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási feltételek nem teljesülnek).

#### 11.2 Az egyéb veszélyekre vonatkozó információk

Nincsenek egyéb azonosított veszélyek.

### 12. SZAKASZ: Ökológiai információk

#### 12.1 Toxicitás

Nincs rendelkezésre álló adat.

#### 12.2 Perzisztencia és lebonthatóság

Nincs rendelkezésre álló adat.



## Biztonsági adatlap Psychiatry Calibrator Kit 2 and Control Kit 2

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) és az azt módosító  
2015/830/EU és 2020/878/EU rendeletek értelmében.

A kiadás dátuma: 2023-08-10



### 12.3 Bioakkumulációs képesség

Nincs rendelkezésre álló adat.

### 12.4 A talajban való mobilitás

Nincs rendelkezésre álló adat.

### 12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Ez a keverék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek PBT vagy vPvB anyagnak minősülnek.

### 12.6 Az endokrin rendszert károsító tulajdonságok

Nem tartalmaz endokrin rendszert károsító összetevőket a határértékek feletti mértékben.

### 12.7 Egyéb káros hatások

Nincs rendelkezésre álló adat.

## 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

### 13.1 Hulladékkezelési módszerek

Hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó javaslatok : A helyi/nemzeti szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

Az ADR/RID/IMDG/IATA/ADN szabványoknak megfelelően.

### 14.1 UN-szám

Nem értelmezhető.

### 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

Nem értelmezhető.

### 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)

Nincs osztályozva (a rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási feltételek nem teljesülnek).

### 14.4 Csomagolási csoport

Nincs osztályozva (a rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási feltételek nem teljesülnek).

### 14.5 Környezeti veszélyek

Környezetre veszélyes : Nem.

Tengeri szennyezőanyag : Nem.

Egyéb : További információk nem állnak rendelkezésre.

### 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nincs szükség különleges óvintézkedésre.

### 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem értelmezhető.

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

### 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### 15.1.1 EU szabályozások

Nem tartalmaz olyan anyagot, amelyre érvényes a REACH XVII. mellékletének korlátozásai.

Nem tartalmaz a REACH jelöltlistáján szereplő anyagot.

Nem tartalmaz a REACH XIV. melléklete szerinti anyagokat.

#### 15.1.2 Nemzeti szabályozások

További információk nem állnak rendelkezésre.

### 15.2 Kémiai biztonsági értékelés

Kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

## 16. SZAKASZ: Egyéb információk

A módosítások leírása kérésre elérhető.

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatási védjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

SDS EU (REACH, II. melléklet)

*A jelen információk jelenlegi ismereteinken alapulnak, és a terméket kizárólag az egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi követelmények szempontjából írják le. A jelen dokumentum ezért nem ad garanciát a termék bizonyos tulajdonságaira.*