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

1.1 Идентификатор на продукта

Търговско название

HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R2 reagent)

1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Релевантни идентифицирани приложения
ин витро диагностичен

Приложения, които не се препоръчват
Няма налични данни.

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Адрес
SYSMEX EUROPE GMBH
Bornbarch 1
D-22848 Norderstedt

Телефонен номер +49 (40) 527 26-0
Номер на факса +49 (40) 527 26-100

Сведения за паспорта по техника на безопасност
info@sysmex-europe.com

1.4 Телефонен номер при спешни случаи

+359 2 9154 409 (Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина "Н.И.Пирогов")

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

Указания за класификация
Продуктът не отговаря на критериите за класификация и етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

2.2 Елементи на етикета

несъществен

2.3 Други опасности

PBT-оценка
Не са налични данни.

vPvB-оценка
Не са налични данни.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1 Вещества

Не отговаря. Продуктът не е вещество.

3.2 Смеси

Съдържание на опасни вещества

No	Име на веществото		Допълнително позоваване	
	CAS / ЕО / Индекс / REACH No	Класификация (ЕО) 1272/2008 (CLP)	Концентрация	%
1	**натриев азид**			

	26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7 -	Acute Tox. 2*; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0,50	Маса. %

За пълния текст на H- и EUH-фрази: виж глава 16
(*,**,***,****) За обяснение виж Регламент CLP 1272/2008, приложение VI, 1.2

Стойности на оценката на остра токсичност (ATE)			
No	**орален**	**дермален**	**инхалационен**
1	27 mg/kg телесно тегло		

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ

Общи указания
При продължителни оплаквания да се потърси лекар. Контаминираните обувки и облекло да се свалят веднага и основно да се почистят преди повторна употреба.

При вдишване
Засегнати лица да се изнасят от зоната на опасност. Грижете се за свеж въздух.

При допир с кожата
Веднага да се измие с вода и сапун.

При попадане в очите
Да се отворят широко клепачите, очите да се изплакнат основно с вода (15 минути).

При консумация
Веднага да се извика лекар. Да не се предизвиква повръщане. Не бива да се дава да се пие от хора, изпаднали в безсъзнание.

4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти
Няма налични данни.

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

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1 Пожарогасителни средства

Подходящи средства за гасене
Водна аерозолна струя

неподходящи гасящи средства
Плътна водна струя

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа
Може да се освободи при пожар. Въглероден двуокис (CO2); Въглероден окис(CO)

5.3 Съвети за пожарникарите
Да се използва апарат за дишане, независим от околната среда; Да се носи защитен комбинезон.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

За персонал, който не отговаря за спешни случаи
Да се съблюдават наредбите за защита (виж глава 7 и 8). Да се осигури достатъчно проветряване; Да се избягва допирът с кожата, очите и облеклото. Да не се вдишват парите.

За лицата, отговорни за спешни случаи
За лично защитно оборудване вижте раздел 8.

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда
Да се предотврати проникването в канализацията, повърхностните/подземните води. Не позволявайте да попада в почвата, земята.

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

За събирането (попиването) трябва да се използва хигроскопичен материал (например пясък, кизелгур, универсални попиващи материали). Събраният материал да се манипулира съгласно раздел “Унищожаване”.

6.4 Позоваване на други раздели

Няма налични данни.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Указания за безопасно манипулиране

Рискът при работа с продукта да се намали до минимум чрез прилагане на защитни и профилактични мерки. Работният метод - доколкото позволява съвременното състояние на техниката - трябва да се организира така, че да не се освобождават опасни вещества или да се изключи контактът с кожата.

Общи защитни и хигиенични мероприятия

По време на работа е забранено да се пуши, яде или пие. Да се съхранява далеч от напитки, хранителни продукти и фуражи. След работа и преди паузи да се почистват ръцете и лицето. Да не се вдишват пари. Да се избягва контакт с очите и кожата. Замърсените, контаминирани дрехи веднага да се съблекат

Указания за защита срещу пожар и експлозия

Не са необходими особени мерки.

7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

технически мерки и условия за съхранение

Резервоарите да се държат плътно затворени и да се съхраняват на хладно, добре проветряемо място.

Изисквания към помещения за складиране и съдове

Отворените резервоари да се затворят надеждно и да се съхраняват във вертикално положение, за да се избегнат каквито и да било утечки.

Указания за съвместно складиране

Да не се съхранява заедно с: Окислители

7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налични данни.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

пределни стойности на работното място

No	Име на веществото	Номер съгласно CAS	ЕО номерът
1	**натриев азид**	**26628-22-8**	**247-852-1**
	2000/39/EC		
	Sodium azide		
	Гранични стойности 15 min	0,3 mg/m³	
	Гранични стойности 8 часа	0,1 mg/m³	
	Поглъщане от кожата/осезаемост	Skin	
	Гранични стойности на химичните агенти във въздуха на работната среда		
	Натриев азид •		
	Гранични стойности 15 min	0,3 mg/m³	
	Гранични стойности 8 часа	0,1 mg/m³	
	Поглъщане от кожата/осезаемост	Кожа	

8.2 Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол

Няма налични данни.

Лична защитна екипировка

Защита на дихателните органи

При превишение на граничните стойности за работното място трябва да се използва подходящ противогаз. Ако граничните стойности за максимално допустимата концентрация на веществото на работното място не са на разположение, е необходимо в случай, че се образуват аерозоли и мъгла да се обезпечат достатъчни мероприятия за защита на дихателните органи.

Защитанаочите /лицето
Защитна маска (защита на лицето) EN 166)

Защита на ръцете
При интензивен контакт да се използват предпазни ръкавици (EN 374); Във всички случаи трябва да се провери, дали защитните ръкавици отговарят на специфичните изисквания на работното място (например механична издръжливост, съвместимост с продукта, антистатичност). Да се спазват указанията и информационните материали на производителя на ръкавиците за тяхното приложение, съхранение, поддържане и смяна. Защитните ръкавици трябва да се сменят веднага щом се забележат повреди или първите признаци на износване. Работните операции така да се формират, че да не се налага постоянно да се носят защитни ръкавици.

Дрги
Стандартно защитно облекло за работа с химикали.

Ограничаване и наблюдение на влиянието върху околната среда
Няма налични данни.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

агрегатно състояние
течно

Форма/Цвят
суспензия
кафяв

Миризма
без мирис

Стойност на pH	
Стойност	6,5

точка на кипене/интервал на кипене
няма данни

Точка на топене/точка на замръзване
няма данни

Температура на разлагане
няма данни

Точка на възпламеняване
няма данни

Температура на възпламеняване
няма данни

запалимост
няма данни

Долна граница на експлозивност
няма данни

Горна граница на експлозивност
няма данни

Пъргавина на парите
няма данни

Относителна плътност на парите
няма данни

относителна плътност
няма данни

Плътност
няма данни

Разтворимост във вода	
забележка	разтворим

Разтворимост
няма данни

Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)
няма данни

Вискозитет
няма данни

Характеристики на частиците
няма данни

9.2 Друга информация

Други данни
Няма налични данни.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност
При използване съгласно изискванията не се очакват опасни реакции.

10.2 Химична стабилност
Стабилен при прилагане на препоръчаните наредби за складиране и начин на използване (виж част 7).

10.3 Възможност за опасни реакции
Никакви, при определената употреба.

10.4 Условия, които трябва да се избягват
Никакви, при определената употреба.

10.5 Несъвместими материали
Няма налични данни.

10.6 Опасни продукти на разпадане
Няма при употреба съгласно предназначението

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) No 1272/2008

Остра токсичност при консумация (резултат от изчисление смес-ATE)	
No	**Име на продукта**
1	**HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R2 reagent)**
забележка	Определеният чрез проведения метод на изчисление съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008 (CLP), приложение I, част 3, раздел 3.1.3.6. резултат се намира извън стойностите, които водят съгласно таблица 3.1.1 до класификация/етикетиране на сместа (ATE орално > 2000 mg/kg).

Остра токсичност при консумация			
No	**Име на веществото**	**Номер съгласно CAS**	**ЕО номерът**
1	**натриев азид**	**26628-22-8**	**247-852-1**
LD50	27		mg/kg телесно тегло
Вид (род)	Мишка		
Източник	RTECS		

Остра дерматологична токсичност
няма данни

Остра токсичност при вдишване
няма данни

корозивност/дразнене на кожата
няма данни

сериозно увреждане на очите/дразнене на очите
няма данни

сенсибилизация на дихателните пътища или кожата
няма данни

Мутагенност за зародишните клетки
няма данни

Токсичен за възпроизвеждаща способност
няма данни

Канцерогенност
няма данни

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция
няма данни

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция
няма данни

опасност при вдишване
няма данни

11.2 Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система
Няма налични данни.

Други данни
Няма налични данни.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Токсичност за риби (акутна)
няма данни

Токсичност за риби (хронична)
няма данни

Токсичност за дафнии (акутна)
няма данни

Токсичност за дафнии (хронична)
няма данни

Токсичност за водорасли (акутна)
няма данни

Токсичност за водорасли (хронична)
няма данни

Токсичност по отношение на бактерии
няма данни

12.2 Устойчивост и разградимост
Няма налични данни.

12.3 Биоакумулираща способност

Няма налични данни.

12.4 Преносимост в почвата
Няма налични данни.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Резултати от оценката на PBT и vPvB	
PBT-оценка	Не са налични данни.
vPvB-оценка	Не са налични данни.

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система
Няма налични данни.

12.7 Други неблагоприятни ефекти
Няма налични данни.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци

Продукт
Приведете класификацията на кода на отпадъка в съответствие с Европейския каталог за отпадъци (AAV) и по споразумение с регионалните организации за обезвреждане.

Опаковка
Опаковките трябва да се изпразват без остатъци и да се превозват за редовното им обезвреждане в съответствие със законните разпоредби. Опаковки, които не са били идеално изпразнени трябва да се обезвреждат в съответствие с регионалните организации за изво

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1 транспорт ADR/RID/ADN
Продуктът не отговаря на ADR/RID/ADN-нормите.

14.2 транспорт IMDG
Продуктът не отговаря на IMDG -нормите.

14.3 транспорт ICAO-TI / IATA
Продуктът не отговаря на ICAO-TI / IATA нормите.

14.4 Друга информация
Няма налични данни.

14.5 Опасности за околната среда
За данни за опасностите за околната среда, при релевантност, виж 14.1 - 14.3.

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите
Няма налични данни.

14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация
несъществен

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

ЕС нормативната уредба

Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) ПРИЛОЖЕНИЕ XIV: (СПИСЪК НА ВЕЩЕСТВАТА, ОБЕКТ НА РАЗРЕШАВАНЕ)
Съгласно наличните данни и/или съгласно данните от доставчиците, продуктът не съдържа вещество(а), който/които важат съгласно Регламент REACH (ЕО) 1907/2006 приложение XVII като вещество(а), подлежащо(и) на разрешаване.

REACH кандидат-списък на особено предизвикващи опасения вещества (SVHC) за процедурата за

разрешаване
Съгласно наличните данни и/или съгласно данните от доставчиците, изделието не съдържа вещество(а), което/които съгласно член 57 във връзка с член 59 на Регламент REACH (ЕО) 1907/2006 важи/важат като вещество(а) за включване в приложение XIV (списък на вещества, подлежащи на разрешаване).

Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) ПРИЛОЖЕНИЕ XVII: ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ОПРЕДЕЛЕНИ ОПАСНИ ВЕЩЕСТВА, ПРЕПАРАТИ И ИЗДЕЛИЯ
Съгласно наличните данни и/или съгласно данните от доставчиците, продуктът не съдържа вещество(а) подлежащо(и) на Регламент REACH (ЕО) 1907/2006 приложение XVII.

ДИРЕКТИВА 2012/18/ЕС относно контрола на опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества
Продуктът подлежи на приложение I, част 1 или 2.

Други инструкции
При използването на този продукт да се прилагат националните наредби за здравето и безопасност на труда.

15.2 Оценка на безопасността на химично вещество или смес

За наличната смес не е извършена оценка за безопасността на веществото.

РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Източници на данни, които са използвани за изготвяне на свидетелството за безопасност:
Разпоредба (ЕС) № 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) в съответната валидна редакция.
Евродирективи 2000/39/ЕО, 2006/15/ЕО, 2009/161/ЕС, (ЕС) 2017/164.
Национални нормативи на граничните стойности на въздуха в съответната валидна редакция, приети в съответната страна.
Транспортни инструкции съгласно ADR, RID, IMDG, IATA в съответната валидна редакция.
Източници на информация, използвани за определяне на физични, токсикологични и екотоксилогични данни, се посочват непосредствено в съответните раздели.

изцяло изписани в раздели 2 и 3 на H - и ЕС - точки /ако не е представено в досегашните раздели/

EUH032	При контакт с киселини се отделя силно токсичен газ.
H300	Смъртоносен при поглъщане.
H400	Силно токсичен за водните организми.
H410	Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Работно място за изготвяне на свидетелства за безопасност
UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

Данните се базират на моментното състояние на нашите познания и опит. Списъкът с данните за безопасност описва продукта с оглед на изискванията за безопасност. Данните нямат значение за осигуряване на качествата на продукта.

Документ защитен с авторски права. Промени или размножаване изисква изричното разрешение на UMCO GmbH.
Prod-ID 776301