

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ ТА ВИРОБНИКА**1.1 ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОДУКТУ**

Назва продукту: DIA®-HIV-Ag/Ab

Опис продукту: Тест-система імуноферментна для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену р24 ВІЛ-1

Кат. № T1-1501, T1-1501C, T1-1502, T1-1502C, T1-1505, T1-1505C

Тип продукту: Медичний виріб

1.2 ІДЕНТИФІКОВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

Для діагностики in-vitro. Лише для професійного використання

1.3 ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»

Місце провадження діяльності: Україна, 04123, Київ, вул. Світлицького 35

Юридична адреса: Україна, 03113, Київ, пр-т Перемоги, буд.68/1, офіс 62, ЄДРПОУ 24265186

Телефон відповідальної особи: +38 044 434 91 28. Факс: +38 044 463 06 02

e-mail: tech@diapr.kiev.ua, www.diaproph.com.ua**1.4 НОМЕР ТЕЛЕФОНУ НА ВИПАДОК АВАРІЇ**

Тел: +38 044 434 91 28 – лише у робочий час

2. СКЛАД / ІНФОРМАЦІЯ ПРО КОМПОНЕНТИ

Код документа	Компонент	Класифікація компонента
15-MP	Імуносорбент	Не класифікується
15-CC1	Концентрат кон'югату №1 (11x)	Не класифікується
15-CC2	Концентрат кон'югату №2 (11x)	Не класифікується
15-PCAb	Позитивний контроль Ab	Увага – H317
15-PCAg	Позитивний контроль Ag	Увага – H317
15-NC	Негативний контроль	Увага – H317
15-WSC	Концентрат розчину для промивання (26x)	Не класифікується
15-CD1	Розчин для розведення кон'югату №1	Увага – H317
15-CD2	Розчин для розведення кон'югату №2	Увага – H317
TMB Substrate	ТМБ-субстрат	Не класифікується
Stop-reagent	Стоп-реагент	Небезпечно – H314, H318

3. ВІДМОВА ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Цей документ призначений для використання в якості керівництва для належної роботи з цим продуктом кваліфікованою особою. Продукт не повинен використовуватися для інших цілей, крім зазначених у розділі 1. Використовуйте продукт відповідно до належної лабораторної практики. Цей документ не описує всі потенційні небезпеки використання або взаємодії з іншими хімічними речовинами або матеріалами. Користувач відповідає за безпечне використання продукту, придатність продукту до передбаченого використання та безпечну утилізацію продукту. В цьому документі не декларуються ніякі заяви або гарантії, прямі або непрямі, щодо товарної придатності та придатності продукту для певної мети. Інформація, що міститься в цьому паспорті безпечності, відповідає ДСТУ ГОСТ 30333:2009 Паспорт безпечності хімічної продукції. Загальні вимоги (ГОСТ 30333-2007, IDT); Додатку II Регламенту (ЄС) № 2015/830 від 01.06.2015 р., яка доповнює Регламент (ЄС) №1907/2006 Парламенту і Ради Європи щодо Реєстрації, Оцінки, авторизації та обмеження хімічних речовин (REACH).

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ ТА ВИРОБНИКА**1.1 ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ**

Назва продукту: Імуносорбент для тест-системи DIA®-HIV-Ag/Ab

Тип продукту: Медичний виріб

1.2 ІДЕНТИФІКОВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

Для діагностики in-vitro. Лише для професійного використання

1.3 ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»

Місце провадження діяльності: Україна, 04123, Київ, вул. Світлицького 35

Юридична адреса: Україна, 03113, Київ, пр-т Перемоги, буд.68/1, офіс 62, ЄДРПОУ 24265186

Телефон відповідальної особи: +38 044 434 91 28

Факс: +38 044 463 06 02

e-mail: tech@diapr.kiev.ua, www.diaproph.com.ua**1.4 НОМЕР ТЕЛЕФОНУ НА ВИПАДОК АВАРІЇ**

Тел: +38 044 434 91 28 – лише у робочий час

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕК**2.1 КЛАСИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ****Класифікація згідно Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)**

Не класифікується

2.2 ЕЛЕМЕНТИ МАРКУВАННЯ**Маркування у відповідності до Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)**

Маркування не застосовується

2.3 ІНШІ НЕБЕЗПЕКИ

Несприятливі фізико-хімічні наслідки, наслідки для здоров'я людини та довкілля:	Наскільки нам відомо, цей продукт не представляє особливого ризику, за умови, що з ним поводяться відповідно до належної практики гігієни праці та техніки безпеки.
---	---

Ця речовина / суміш не відповідає критеріям PBT та vPvB додатку XIII Регламенту REACH

3. СКЛАД / ІНФОРМАЦІЯ ПРО КОМПОНЕНТИ**3.1 РЕЧОВИНА**

Не застосовне

3.2 СУМІШ

Ця суміш не містить речовин, які підпадають під критерії додатку II REACH

4. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ**4.1 ОПИС ЗАХОДІВ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ**

Загальні заходи:	Ніколи не давати нічого через рот людині без свідомості. Якщо відчуваєте погано, звернутися до лікаря (за можливості, показати етикетку)
Після вдихання:	Вийти на свіже повітря
Після контакту зі шкірою:	Зняти уражений одяг і промити уражену ділянку шкіри милом і водою, а потім теплою водою. У разі шкірних реакцій звернутися до лікаря
Після контакту з очима:	Негайно промити великою кількістю води. Звернутися до лікаря, якщо біль, миготіння або почервоніння зберігаються

Після ковтання:

Промити рот. НЕ викликати блювоту. Негайно звернутися до лікаря

4.2 НАЙБІЛЬШ ВАЖЛИВІ СИМПТОМИ ТА ЕФЕКТИ, ЯК ГОСТРІ, ТАК І ВІДКЛАДЕНІ

Не очікується, що речовина представлятиме значну небезпеку при передбачуваних умовах використання

4.3 ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕЗАЙНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА СПЕЦІАЛЬНОГО ЛІКУВАННЯ

Лікування симптоматичне

5. ЗАХОДИ ТА ЗАСОБИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПОЖЕЖОВИБУХОБЕЗПЕКИ

5.1 ЗАСОБИ ПОЖЕЖОГАСІННЯ

Придатні засоби пожежогасіння: Піна. Сухий порошок. Вуглекислий газ. Водяний спрей води. Пісок.

Непридатні засоби пожежогасіння: Не використовувати сильний потік води

5.2 ОСОБЛИВІ НЕБЕЗПЕКИ, ЯКІ ВИКЛИКАЄ РЕЧОВИНА ЧИ СУМІШ

Пожежна небезпека: Не горючий

Небезпека вибуху: Продукт не є вибухонебезпечним

Небезпечні продукти розпаду у разі пожежі: Оксиди вуглецю (CO, CO₂). Оксиди азоту (NOx) і оксиди сірки

5.3 ПОРАДИ ПОЖЕЖНИКАМ

Інструкції з пожежогасіння: Для охолодження забруднених флаконів використовувати розпилювач води або туману. Бути обережним при тушінні будь-якого хімічного вогню. Запобігати потраплянню води у довкілля

Захист під час пожежогасіння: Не входити в зону пожежі без належного захисного обладнання, включаючи захист органів дихання

6. ЗАХОДИ З ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЙНИХ І НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ ТА ЇХ НАСЛІДКІВ

6.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАХИСНЕ ОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЦЕДУРИ У ВИПАДКУ АВАРІЇ

6.1.1. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, НЕ ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ

Процедура у випадку аварії: Евакуювати незадіяний персонал

6.1.2. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ

Захисне обладнання: Надати групі з очистки належний захист

Процедура у випадку аварії: Провітрити приміщення

6.2 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ДОВКІЛЛЯ

Запобігати потраплянню в каналізацію. Повідомити власників, якщо рідина потрапляє в каналізацію

6.3 МЕТОДИ ТА МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ДЕОНТАМІНАЦІЇ ТА ОЧИСТКИ

Методи очистки: Підмести або зібрати совком у відповідні контейнери. Мінімізувати утворення пилу

6.4 ПОСИЛАННЯ НА ІНШІ РОЗДІЛИ

Див. Розділ 8

7. ПОВОДЖЕННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ

Запобіжні заходи для безпечного поводження: Перед їжею, питвом, курінням та виходом з роботи мити руки та інші відкриті ділянки милом. Забезпечити хорошу вентиляцію в робочій зоні, щоб запобігти утворенню парів. Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів

Гігієнічні заходи: Не виносити забруднений робочий одяг з робочого місця. Випрати

забруднений одяг перед повторним використанням

7.2 УМОВИ БЕЗПЕЧНОГО ЗБЕРІГАННЯ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ НЕСУМІСНОСТІ

Умови зберігання:	Тримайте продукт закритим, коли він не використовується. Зберігати тільки в оригінальній упаковці. Тримати охолодженим. Захищати від сонячного світла
Несумісні продукти:	Міцні луги. Сильні кислоти
Несумісні матеріали:	Джерела займання. Прямі сонячні промені
Температура зберігання:	2 - 8°C
Джерела тепла та запалювання:	Слід уникати
Заборони на змішане зберігання:	Джерела тепла. Прямі сонячні промені
Спеціальні правила упаковки:	Зберігати тільки в оригінальній упаковці

7.3 СПЕЦИФІЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ



Цей продукт призначений для діагностики in vitro. Використовуйте продукт відповідно до належної лабораторної практики.

8. ЗАСОБИ КОНТРОЛЮ НЕБЕЗПЕЧНОГО ВПЛИВУ ТА ОСОБИСТОГО ЗАХИСТУ

8.1. Параметри контролю

Додаткова інформація відсутня

8.2 КОНТРОЛЬ ВПЛИВУ

Засоби індивідуального захисту:	Уникати непотрібного впливу
Матеріали для захисного одягу:	Носити відповідний захисний одяг Носити захисні рукавички
Захист рук: 	
Захист очей: 	Хімічні окуляри або захисні окуляри
Захист органів дихання:	Засоби захисту органів дихання не є абсолютно необхідними
Контроль впливу на довкілля:	Уникати викидів у довкілля
Інша інформація:	Не їсти, не пити і не курити при роботі з продуктом

9. ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

9.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСНОВНІ ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Фізичний стан:	твердий
Колір:	безбарвний
Запах:	без запаху
Поріг запаху:	нема даних
pH:	нема даних
Відносна швидкість випаровування:	нема даних
Точка плавлення:	нема даних
Точка замерзання:	нема даних
Точка кипіння:	нема даних
Точка займання:	нема даних
Температура самозаймання:	нема даних
Температура розкладання:	нема даних

15–MP**ІМУНОСОРБЕНТ****DIA®-HIV-Ag/Ab**

Займистість:	нема даних
Тиск парів:	нема даних
Відносна густина парів при 20°C:	нема даних
Відносна густина:	нема даних
Густина:	нема даних
Розчинність:	нема даних
В'язкість, кінематична:	нема даних
В'язкість, динамічна:	нема даних
Вибухові властивості:	нема даних
Межі вибуху:	нема даних
Окисні властивості:	нема даних

9.2 ІНША ІНФОРМАЦІЯ

Нема додаткових даних

10. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ**10.1 РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ**

Продукт не є вибухонебезпечним

10.2 ХІМІЧНА СТАБІЛЬНІСТЬ

Продукт стабільний до закінчення терміну придатності набору, вказаного на етикетках, при зберіганні при 2-8°C

10.3 МОЖЛИВІСТЬ НЕБЕЗПЕЧНИХ РЕАКЦІЙ

За нормальних умов використання небезпечних реакцій не відомо

10.4 УМОВИ, ЯКИХ СЛІД УНИКАТИ

Прямі сонячні промені. Надзвичайно високі або низькі температури

10.5 НЕСУМІСНІ МАТЕРІАЛИ

Сильні кислоти. Сильні луги

10.6 НЕБЕЗПЕЧНІ ПРОДУКТИ РОЗПАДУ

За нормальних умов зберігання та використання небезпечні продукти розпаду не повинні вироблятися

11. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИЧНІСТЬ**11.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИКОЛОГІЧНІ ЕФЕКТИ**

Гостра токсичність:	Не класифікується
Подразнення шкіри:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Серйозне пошкодження / роздратування очей:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Респіраторна або шкірна сенсibiliзація:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Мутагенність зародкових клітин:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Канцерогенність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Репродуктивна токсичність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична дія на	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не

15-MP

ІМУНОСОРБЕНТ

DIA®-HIV-Ag/Ab

орган (одноразовий вплив): виконуються
 Специфічна токсична дія на орган (повторний вплив): Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
 небезпека аспірації: виконуються
 Небезпека аспірації: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
 Потенційні негативні наслідки для здоров'я людини та симптоми: На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

12. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВПЛИВ НА ДОВКІЛЛЯ

12.1 ТОКСИЧНІСТЬ

Нема додаткових даних

12.2 СТІЙКІСТЬ ТА РОЗКЛАДАННЯ

Не встановлено

12.3 БІОАКУМУЛЯЦІЙНИЙ ПОТЕНЦІАЛ

Не встановлено

12.4 МОБІЛЬНІСТЬ НА ГРУНТІ

Нема додаткових даних

12.5 РЕЗУЛЬТАТИ ОЦІНКИ PBT та vPvB

Ця речовина / суміш не відповідає критеріям PBT, REACH, додаток XIII

Ця речовина / суміш не відповідає критеріям vPvB, REACH, Додаток XIII

12.6 ІНШІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Уникати викиду у довкілля

13. РЕКОМЕНДАЦІЇ ПРО ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

13.1 МЕТОДИ ОБРОБКИ ВІДХОДІВ

Рекомендації щодо утилізації відходів: Утилізувати у відповідності до місцевих / національних правил утилізації відходів:

Екологія - відходи: Уникати викидів у довкілля

14. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТУВАННЯ

Згідно з ADR / RID / IMDG / IATA / AND

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1 НОМЕР UN			
Не регулюється для транспорту			
14.2. UN належне ім'я відправлення			
Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно
14.3 КЛАС ТРАНСПОРТУВАННЯ (ES)			
Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно
14.4 ГРУПА ПАКУВАННЯ			
Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно
14.5 НЕБЕЗПЕКИ ДЛЯ ДОВКІЛЛЯ			
Небезпечність для довкілля : Ні	Небезпечність для довкілля : Ні Забруднення моря: Ні	Небезпечність для довкілля : Ні	Небезпечність для довкілля : Ні
Додаткова інформація відсутня			

14.6 СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

Наземний транспорт:	Нема даних
Морський транспорт:	Нема даних
Повітряний транспорт:	Нема даних
Залізничний транспорт:	Перевезення заборонені (RID): Ні

14.7. Перевезення in bulk згідно з Додатком II до MARPOL 73/78 та IBC Code

Не застосовне

15. ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАЦІОНАЛЬНЕ ТА МІЖНАРОДНЕ ЗАКОНОДАВСТВО**15.1 БЕЗПЕКА, ЗДОРОВ'Я ТА ЕКОЛОГІЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЩОДО РЕЧОВИНИ / СУМІШІ****15.1.1. Регламенти ЄС**

Не містить речовин з обмеженнями згідно з додатком XVII REACH

Не містить речовин з переліку кандидатів REACH

Не містить речовин з Додатку XIV REACH

Клас зберігання: 12 Негорючі рідини

15.2 ОЦІНКА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ

Оцінка хімічної безпеки не проводиться

16. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Джерела даних: ДСТУ ГОСТ 30333:2009 Паспорт безпечності хімічної продукції. Загальні вимоги (ГОСТ 30333-2007, IDT); Регламент (ЄС) No 1272/2008 Парламенту і Ради Європи від 16 грудня 2008 про класифікацію, маркування та упаковку речовин і сумішей, які вносять зміни та скасовують Директиви 67/548/ЕЕС і 1999/45/ЕС та доповнюють Регламент (ЄС) No 1907/2006

Інша інформація: Нема

PBT стійкі, біоакумулюючі та токсичні

vPvB дуже стійкі, дуже біоакумулюючі

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ ТА ВИРОБНИКА

1.1 ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

Назва продукту: Концентрат кон'югату №1 (11x) для тест-системи DIA®-HIV-Ag/Ab

Тип продукту: Медичний виріб

1.2 ІДЕНТИФІКОВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

Для діагностики in-vitro. Лише для професійного використання

1.3 ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»

Місце провадження діяльності: Україна, 04123, Київ, вул. Світлицького 35

Юридична адреса: Україна, 03113, Київ, пр-т Перемоги, буд.68/1, офіс 62, ЄДРПОУ 24265186

Телефон відповідальної особи: +38 044 434 91 28

Факс: +38 044 463 06 02

e-mail: tech@diapr.kiev.ua, www.diaproph.com.ua

1.4 НОМЕР ТЕЛЕФОНУ НА ВИПАДОК АВАРІЇ

Тел: +38 044 434 91 28 – лише у робочий час

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕК

2.1 КЛАСИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

Класифікація згідно Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)

Не класифікується

2.2 ЕЛЕМЕНТИ МАРКУВАННЯ

Маркування у відповідності до Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)

Маркування не застосовується

2.3 ІНШІ НЕБЕЗПЕКИ

Несприятливі фізико-хімічні наслідки, наслідки для здоров'я людини та довкілля: Наскільки нам відомо, цей продукт не представляє особливого ризику, за умови, що з ним поводяться відповідно до належної практики гігієни праці та техніки безпеки.

3. СКЛАД / ІНФОРМАЦІЯ ПРО КОМПОНЕНТИ

3.1 РЕЧОВИНА

Не застосовне

3.2 СУМІШ

Найменування	Ідентифікація продукту	%	Класифікація згідно Регламенту (ЄС) №1272/2008[CLP]
Фенол	(CAS No) 108-95-2	0.25	Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411

Повний текст Н-тверджень: див. розділ 16

4. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

4.1 ОПИС ЗАХОДІВ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

Загальні заходи: Ніколи не давати нічого через рот людині без свідомості. Якщо почуваетесь погано, звернутися до лікаря (за можливості, показати етикетку)

Після вдихання: Вийти на свіже повітря

Після контакту зі шкірою: Зняти уражений одяг і промити уражену ділянку шкіри милом і водою, а потім теплою водою. У разі шкірних реакцій звернутися до лікаря

15-CC1**КОНЦЕНТРАТ КОН`ЮГАТУ №1 (11x)****DIA®-HIV-Ag/Ab**

Після контакту з очима: Негайно промити великою кількістю води. Звернутися до лікаря, якщо біль, миготіння або почервоніння зберігаються

Після ковтання: Промити рот. НЕ викликати блювоту. Негайного звернутися до лікаря

4.2 НАЙБІЛЬШ ВАЖЛИВІ СИМПТОМИ ТА ЕФЕКТИ, ЯК ГОСТРІ, ТАК І ВІДКЛАДЕНІ

Не очікується, що речовина представлятиме значну небезпеку при передбачуваних умовах використання

4.3 ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕЗАЙНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА СПЕЦІАЛЬНОГО ЛІКУВАННЯ

Лікування симптоматичне

5. ЗАХОДИ ТА ЗАСОБИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПОЖЕЖОВИБУХОБЕЗПЕКИ**5.1 ЗАСОБИ ПОЖЕЖОГАСІННЯ**

Придатні засоби пожежогасіння: Піна. Сухий порошок. Вуглекислий газ. Водяний спрей води. Пісок.

Непридатні засоби пожежогасіння: Не використовувати сильний потік води

5.2 ОСОБЛИВІ НЕБЕЗПЕКИ, ЯКІ ВИКЛИКАЄ РЕЧОВИНА ЧИ СУМІШ

Пожежна небезпека: Не горючий

Небезпека вибуху: Продукт не є вибухонебезпечним

Небезпечні продукти розпаду у разі пожежі: Оксиди вуглецю (CO, CO₂). Оксиди азоту (NOx) і оксиди сірки

5.3 ПОРАДИ ПОЖЕЖНИКАМ

Інструкції з пожежогасіння: Для охолодження забруднених флаконів використовувати розпилювач води або туману. Бути обережним при тушінні будь-якого хімічного вогню. Запобігати потраплянню води у довкілля

Захист під час пожежогасіння: Не входити в зону пожежі без належного захисного обладнання, включаючи захист органів дихання

6. ЗАХОДИ З ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЙНИХ І НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ ТА ЇХ НАСЛІДКІВ**6.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАХИСНЕ ОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЦЕДУРИ У ВИПАДКУ АВАРІЇ****6.1.1. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, НЕ ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ**

Процедура у випадку аварії: Евакуювати незадіяний персонал

6.1.2. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ

Захисне обладнання: Надати групі з очистки належний захист

Процедура у випадку аварії: Провітрити приміщення

6.2 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ДОВКІЛЛЯ

Запобігайте потраплянню в каналізацію. Повідомте власників, якщо рідина потрапляє в каналізацію

6.3 МЕТОДИ ТА МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ДЕОНТАМІНАЦІЇ ТА ОЧИСТКИ

Методи очистки: Якнайшвидше витерти місце проливання абсорбуючим матеріалом. Матеріали, за допомогою яких проводилась очистка, помістити у відповідний контейнер для відходів

6.4 ПОСИЛАННЯ НА ІНШІ РОЗДІЛИ

Див. Розділ 8

7. ПОВОДЖЕННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ**7.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ**

Запобіжні заходи для безпечного поводження: Перед їжею, питвом, курінням та виходом з роботи мити руки та інші відкриті ділянки милом. Забезпечити хорошу вентиляцію в

робочий зоні, щоб запобігти утворенню парів. Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів

Гігієнічні заходи: Не виносити забруднений робочий одяг з робочого місця. Випрати забруднений одяг перед повторним використанням

7.2 УМОВИ БЕЗПЕЧНОГО ЗБЕРІГАННЯ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ НЕСУМІСНОСТІ

Умови зберігання: Тримати флакон закритим, коли він не використовується. Зберігати тільки в оригінальній упаковці. Захищати від сонячного світла

Несумісні продукти: Міцні луги. Сильні кислоти

Несумісні матеріали: Джерела займання. Прямі сонячні промені

Температура зберігання: 2 - 8°C

Джерела тепла та запалювання: Слід уникати

Заборони на змішане зберігання: Джерела тепла. Прямі сонячні промені

Спеціальні правила упаковки: Зберігати тільки в оригінальній упаковці

7.3 СПЕЦИФІЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Цей продукт призначений для діагностики in vitro. Використовувати продукт відповідно до належної лабораторної практики.

8. ЗАСОБИ КОНТРОЛЮ НЕБЕЗПЕЧНОГО ВПЛИВУ ТА ОСОБИСТОГО ЗАХИСТУ

8.1. Параметри контролю

Додаткова інформація відсутня


8.2 КОНТРОЛЬ ВПЛИВУ

Засоби індивідуального захисту: Уникати непотрібного впливу

Матеріали для захисного одягу: Носити відповідний захисний одяг

Носити захисні рукавички

Захист рук: 

Захист очей: 

Хімічні окуляри або захисні окуляри

Захист органів дихання: Засоби захисту органів дихання не є абсолютно необхідними

Контроль впливу на довкілля: Уникати викидів у довкілля

Інша інформація: Не їсти, не пити і не курити при роботі з продуктом

9. ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

9.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСНОВНІ ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Фізичний стан: рідина

Колір: синя з незначною опалесценцією

Запах: без запаху

Запах: без запаху

Поріг запаху: нема даних

pH: нема даних

Відносна швидкість випаровування: нема даних

Точка плавлення: нема даних

Точка замерзання: нема даних

Точка кипіння: нема даних

Паспорт безпечності

Складений згідно ДСТУ ГОСТ 30333:2009, Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) та Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP)

DiaProph ● Med

15-CC1

КОНЦЕНТРАТ КОН`ЮГАТУ №1 (11x)

DIA®-HIV-Ag/Ab

Точка займання:	нема даних
Температура самозаймання:	нема даних
Температура розкладання:	нема даних
Займистість:	не займистий
Тиск парів:	нема даних
Відносна густина парів при 20°C:	нема даних
Відносна густина:	нема даних
Густина:	нема даних
Розчинність:	повністю розчинний
В'язкість, кінематична:	нема даних
В'язкість, динамічна:	нема даних
Вибухові властивості:	нема даних
Межі вибуху:	нема даних
Окисні властивості:	нема даних

9.2 ІНША ІНФОРМАЦІЯ

Нема додаткових даних

10. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ

10.1 РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ

Продукт не є вибухонебезпечним

10.2 ХІМІЧНА СТАБІЛЬНІСТЬ

Продукт стабільний до закінчення терміну придатності набору, вказаного на етикетках, при зберіганні при 2-8°C

10.3 МОЖЛИВІСТЬ НЕБЕЗПЕЧНИХ РЕАКЦІЙ

За нормальних умов використання небезпечних реакцій не відомо

10.4 УМОВИ, ЯКИХ СЛІД УНИКАТИ

Прямі сонячні промені. Надзвичайно високі або низькі температури

10.5 НЕСУМІСНІ МАТЕРІАЛИ

Сильні кислоти. Сильні луги

10.6 НЕБЕЗПЕЧНІ ПРОДУКТИ РОЗПАДУ

За нормальних умов зберігання та використання небезпечні продукти розпаду не повинні вироблятися

11. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИЧНІСТЬ

11.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИКОЛОГІЧНІ ЕФЕКТИ

Гостра токсичність: Не класифікується

Фенол (108-95-2)	
LD50 оральна щури	317,0 мг/кг

Подразнення шкіри: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Серйозне пошкодження / роздратування очей: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Респіраторна або шкірна сенсibiliзація: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Мутагенність зародкових: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

15-CC1

КОНЦЕНТРАТ КОН`ЮГАТУ №1 (11x)

DIA®-HIV-Ag/Ab

клітин:	виконуються
Канцерогенність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Репродуктивна токсичність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична дія на орган (одноразовий вплив):	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична дія на орган (повторний вплив):	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Небезпека аспірації:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Потенційні негативні наслідки для здоров'я людини та симптоми:	На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

12. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВПЛИВ НА ДОВКІЛЛЯ

12.1 ТОКСИЧНІСТЬ

Фенол (108-95-2)	
Токсичність для риб LC50 - <i>Leuciscus idus</i> (Golden orfe)	14,00 - 25,00 мг/л - 48 год
LC50 - <i>Carassius auratus</i> (золота рибка)	36,10 - 68,80 мг/л - 96 год
Токсичність для дафній та інших водних організмів EC50 - <i>Daphnia magna</i> (водяна блоха)	56 мг/л - 48 год

12.2 СТІЙКІСТЬ ТА РОЗКЛАДАННЯ

Не встановлено

12.3 БІОАКУМУЛЯЦІЙНИЙ ПОТЕНЦІАЛ

Не встановлено

12.4 МОБІЛЬНІСТЬ НА ГРУНТІ

Нема додаткових даних

12.5 РЕЗУЛЬТАТИ ОЦІНКИ PBT та vPvB

Ця речовина / суміш не відповідає критеріям PBT додатку XIII, REACH

Ця речовина / суміш не відповідає критеріям vPvB додатку XIII REACH

12.6 ІНШІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Унікати викиду у довкілля

13. РЕКОМЕНДАЦІЇ ПРО ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

13.1 МЕТОДИ ОБРОБКИ ВІДХОДІВ

Рекомендації щодо утилізації відходів: Утилізувати у відповідності до місцевих / національних правил утилізації відходів:

Екологія - відходи: Унікати викидів у довкілля

14. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТУВАННЯ

Згідно з ADR / RID / IMDG / IATA / AND

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1 НОМЕР UN			
Не регулюється для транспорту			

15-CC1

КОНЦЕНТРАТ КОН`ЮГАТУ №1 (11x)

DIA®-HIV-Ag/Ab

14.2. UN належне ім'я відправлення			
Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно
14.3 КЛАС ТРАНСПОРТУВАННЯ (ES)			
Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно
14.4 ГРУПА ПАКУВАННЯ			
Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно
14.5 НЕБЕЗПЕКИ ДЛЯ ДОВКІЛЛЯ			
Небезпечність для довкілля : Ні	Небезпечність для довкілля : Ні Забруднення моря: Ні	Небезпечність для довкілля : Ні	Небезпечність для довкілля : Ні
Додаткова інформація відсутня			

14.6 СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

Наземний транспорт: Нема даних
 Морський транспорт: Нема даних
 Повітряний транспорт: Нема даних
 Залізничний транспорт: Перевезення заборонені (RID): Ні

14.7. Перевезення in bulk згідно з Додатком II до MARPOL 73/78 та IBC Code

Не застосовне

15. ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАЦІОНАЛЬНЕ ТА МІЖНАРОДНЕ ЗАКОНОДАВСТВО

15.1 БЕЗПЕКА, ЗДОРОВ'Я ТА ЕКОЛОГІЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЩОДО РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

15.1.1. Регламенти ЄС

Не містить речовин з обмеженнями згідно з додатком XVII REACH

Не містить речовин з переліку кандидатів REACH

Не містить речовин з Додатку XIV REACH

Клас зберігання: 12 Негорючі рідини

15.2 ОЦІНКА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ

Оцінка хімічної безпеки не проводиться

16. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Джерела даних: ДСТУ ГОСТ 30333:2009 Паспорт безпечності хімічної продукції. Загальні вимоги (ГОСТ 30333-2007, IDT); Регламент (ЄС) No 1272/2008 Парламенту і Ради Європи від 16 грудня 2008 про класифікацію, маркування та упаковку речовин і сумішей, які вносять зміни та скасовують Директиви 67/548/ЄЕС і 1999/45/ЄС та доповнюють Регламент (ЄС) No 1907/2006

Інша інформація: Нема

Повний текст H-тверджень:

Aquatic Chronic 2	Небезпечний для водного середовища – Хронічна небезпека, категорія 2
Skin Corr. 1B	Корозія / подразнення шкіри, категорія 1B
H314	Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей
H411	Токсичний для водних організмів з тривалими ефектами.
PBT	стійкі, біоакмулюючі та токсичні
vPvB	дуже стійкі, дуже біоакмулюючі

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ ТА ВИРОБНИКА**1.1 ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ**

Назва продукту: Концентрат кон`югату №2 (11x) для тест-системи DIA®-HIV-Ag/Ab

Тип продукту: Медичний виріб

1.2 ІДЕНТИФІКОВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

Для діагностики in-vitro. Лише для професійного використання

1.3 ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»

Місце провадження діяльності: Україна, 04123, Київ, вул. Світлицького 35

Юридична адреса: Україна, 03113, Київ, пр-т Перемоги, буд.68/1, офіс 62, ЄДРПОУ 24265186

Телефон відповідальної особи: +38 044 434 91 28

Факс: +38 044 463 06 02

e-mail: tech@diapr.kiev.ua, www.diaproph.com.ua**1.4 НОМЕР ТЕЛЕФОНУ НА ВИПАДОК АВАРІЇ**

Тел: +38 044 434 91 28 – лише у робочий час

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕК**2.1 КЛАСИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ****Класифікація згідно Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)**

Не класифікується.

2.2 ЕЛЕМЕНТИ МАРКУВАННЯ**Маркування у відповідності до Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)**

Маркування не застосовується

Попереджувальні твердження (CLP): P280 - Використовуйте захисні окуляри, захисні рукавички, захисний одяг
P305 + P351 + P338 - ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте полоскання

2.3 ІНШІ НЕБЕЗПЕКИ

Несприятливі фізико-хімічні наслідки, наслідки для здоров'я людини та довкілля: Наскільки нам відомо, цей продукт не представляє особливого ризику, за умови, що з ним поводяться відповідно до належної практики гігієни праці та техніки безпеки.

3. СКЛАД / ІНФОРМАЦІЯ ПРО КОМПОНЕНТИ**3.1 РЕЧОВИНА**

Не застосовне

3.2 СУМІШ

Найменування	Ідентифікація продукту	%	Класифікація згідно Регламенту (ЄС) № 1272/2008 [CLP]
5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	CAS-No. 30007-47-7 EC-No. 250-001-7	0.115	Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Chronic 2, H411

Повний текст H-тверджень: див. розділ 16

4. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ**4.1 ОПИС ЗАХОДІВ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ**

Загальні заходи: Ніколи не давати нічого через рот людині без свідомості. Якщо

15–CC2**КОНЦЕНТРАТ КОН`ЮГАТУ №2 (11x)****DIA®-HIV-Ag/Ab**

	почуваєтесь погано, звернутися до лікаря (за можливості, показати етикетку)
Після вдихання:	Вийти на свіже повітря
Після контакту зі шкірою:	Зняти уражений одяг і промити всю уражену ділянку шкіри милом і водою, а потім теплою водою.
Після контакту з очима:	Негайно промити великою кількістю води. Звернутися до лікаря, якщо біль, миготіння або почервоніння зберігаються
Після ковтання:	Промити рот. НЕ викликати блювоту. Негайно звернутися до лікаря

4.2 НАЙБІЛЬШ ВАЖЛИВІ СИМПТОМИ ТА ЕФЕКТИ, ЯК ГОСТРІ, ТАК І ВІДКЛАДЕНІ

Симптоми / травми після вдихання:	Може викликати алергічну шкірну реакцію
-----------------------------------	---

4.3 ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕЗАЙНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА СПЕЦІАЛЬНОГО ЛІКУВАННЯ

Лікування симптоматичне

5. ЗАХОДИ ТА ЗАСОБИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПОЖЕЖОВИБУХОБЕЗПЕКИ**5.1 ЗАСОБИ ПОЖЕЖОГАСІННЯ**

Придатні засоби пожежогасіння:	Піна. Сухий порошок. Вуглекислий газ. Водяний спрей. Пісок.
Непридатні засоби пожежогасіння:	Не використовувати сильний потік води

5.2 ОСОБЛИВІ НЕБЕЗПЕКИ, ЯКІ ВИКЛИКАЄ РЕЧОВИНА ЧИ СУМІШ

Пожежна небезпека:	Не горючий
Небезпека вибуху:	Продукт не є вибухонебезпечним
Небезпечні продукти розпаду у разі пожежі:	Оксиди вуглецю (CO, CO ₂). Оксиди азоту (NOx) і оксиди сірки

5.3 ПОРАДИ ПОЖЕЖНИКАМ

Інструкції з пожежогасіння:	Для охолодження забруднених флаконів використовувати розпилювач води або туману. Бути обережним при тушінні будь-якого хімічного вогню. Запобігати потраплянню води у довкілля
Захист під час пожежогасіння:	Не входити в зону пожежі без належного захисного обладнання, включаючи захист органів дихання

6. ЗАХОДИ З ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЙНИХ І НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ ТА ЇХ НАСЛІДКІВ**6.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАХИСНЕ ОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЦЕДУРИ У ВИПАДКУ АВАРІЇ****6.1.1. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, НЕ ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ**

Процедура у випадку аварії:	Евакуювати незадіяний персонал
-----------------------------	--------------------------------

6.1.2. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ

Захисне обладнання:	Надати групі з очистки належний захист
Процедура у випадку аварії:	Провітрити приміщення

6.2 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ДОВКІЛЛЯ

Запобігайте потраплянню в каналізацію. Повідомте власників, якщо рідина потрапляє в каналізацію

6.3 МЕТОДИ ТА МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ДЕОНТАМІНАЦІЇ ТА ОЧИСТКИ

Методи очистки:	Якнайшвидше витерти місце проливання абсорбуючим матеріалом. Матеріали, за допомогою яких проводилась очистка, помістити у відповідний контейнер для відходів
-----------------	---

6.4 ПОСИЛАННЯ НА ІНШІ РОЗДІЛИ

Див. Розділ 8

7. ПОВОДЖЕННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ**7.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ**

Запобіжні заходи для безпечного поведіння:	Перед їжею, питвом, курінням та виходом з роботи мити руки та інші відкриті ділянки милом. Забезпечити хорошу вентиляцію в робочій зоні, щоб запобігти утворенню парів. Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів
Гігієнічні заходи:	Не виносити забруднений робочий одяг з робочого місця. Випрати забруднений одяг перед повторним використанням

7.2 УМОВИ БЕЗПЕЧНОГО ЗБЕРІГАННЯ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ НЕСУМІСНОСТІ

Умови зберігання:	Тримати флакон закритим, коли він не використовується. Зберігати тільки в оригінальній упаковці. Захищати від сонячного світла
Несумісні продукти:	Міцні луги. Сильні кислоти
Несумісні матеріали:	Джерела займання. Прямі сонячні промені
Температура зберігання:	2 - 8°C
Джерела тепла та запалювання:	Слід уникати
Заборони на змішане зберігання:	Джерела тепла. Прямі сонячні промені
Спеціальні правила упаковки:	Зберігати тільки в оригінальній упаковці

7.3 СПЕЦИФІЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Цей продукт призначений для діагностики in vitro. Використовувати продукт відповідно до належної лабораторної практики.

8. ЗАСОБИ КОНТРОЛЮ НЕБЕЗПЕЧНОГО ВПЛИВУ ТА ОСОБИСТОГО ЗАХИСТУ**8.1. Параметри контролю**

Додаткова інформація відсутня

8.2 КОНТРОЛЬ ВПЛИВУ

Засоби індивідуального захисту:	Уникати непотрібного впливу
Матеріали для захисного одягу:	Носити відповідний захисний одяг
Захист рук:	Носити захисні рукавички
Захист очей:	Хімічні окуляри або захисні окуляри
Захист органів дихання:	Засоби захисту органів дихання не є абсолютно необхідними
Контроль впливу на довкілля:	Уникати викидів у довкілля
Інша інформація:	Не їсти, не пити і не курити при роботі з продуктом

**9. ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ****9.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСНОВНІ ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ**

Фізичний стан:	рідина
Колір:	помаранчева с незначною опалесценцією
Запах:	без запаху
Поріг запаху:	нема даних

15-CC2**КОНЦЕНТРАТ КОН`ЮГАТУ №2 (11x)****DIA®-HIV-Ag/Ab**

рН:	нема даних
Відносна швидкість випаровування:	нема даних
Точка плавлення:	нема даних
Точка замерзання:	нема даних
Точка кипіння:	нема даних
Точка займання:	нема даних
Температура самозаймання:	нема даних
Температура розкладання:	нема даних
Займистість:	не займистий
Тиск парів:	нема даних
Відносна густина парів при 20°C:	нема даних
Відносна густина:	нема даних
Густина:	нема даних
Розчинність:	повністю розчинний
В'язкість, кінематична:	нема даних
В'язкість, динамічна:	нема даних
Вибухові властивості:	нема даних
Межі вибуху:	нема даних
Окисні властивості:	нема даних

9.2 ІНША ІНФОРМАЦІЯ

Нема додаткових даних

10. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ**10.1 РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ**

Продукт не є вибухонебезпечним

10.2 ХІМІЧНА СТАБІЛЬНІСТЬ

Продукт стабільний до закінчення терміну придатності набору, вказаного на етикетках, при зберіганні при 2-8°C

10.3 МОЖЛИВІСТЬ НЕБЕЗПЕЧНИХ РЕАКЦІЙ

За нормальних умов використання небезпечних реакцій не відомо

10.4 УМОВИ, ЯКИХ СЛІД УНИКАТИ

Прямі сонячні промені. Надзвичайно високі або низькі температури

10.5 НЕСУМІСНІ МАТЕРІАЛИ

Сильні кислоти. Сильні луги

10.6 НЕБЕЗПЕЧНІ ПРОДУКТИ РОЗПАДУ

За нормальних умов зберігання та використання небезпечні продукти розкладання не утворюються

11. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИЧНІСТЬ**11.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИКОЛОГІЧНІ ЕФЕКТИ**

Гостра токсичність: Не класифікується

5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane (CAS-No. 30007-47-7; EC-No. 250-001-7)

LD50 оральна - щури > 2000 - 5000 мг/кг

Подразнення шкіри: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Серйозне пошкодження / Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не

роздратування очей:	виконуються
Респіраторна або шкірна сенсibiliзація:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Мутагенність зародкових клітин:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Канцерогенність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Репродуктивна токсичність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична дія на орган (одноразовий вплив):	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична дія на орган (повторний вплив):	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Небезпека аспірації:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Потенційні негативні наслідки для здоров'я людини та симптоми:	На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

12. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВПЛИВ НА ДОВКІЛЛЯ

12.1 ТОКСИЧНІСТЬ

5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane (CAS-No. 30007-47-7; EC-No. 250-001-7)	
LC50 риби 1	≈ 5 (1 - 10) мг/л
EC50 інші морські організми 1	≈ 5 (1 - 10) мг/л

12.2 СТІЙКІСТЬ ТА РОЗКЛАДАННЯ

Не встановлено

12.3 БІОАКУМУЛЯЦІЙНИЙ ПОТЕНЦІАЛ

Не встановлено

12.4 МОБІЛЬНІСТЬ НА ГРУНТІ

Нема додаткових даних

12.5 РЕЗУЛЬТАТИ ОЦІНКИ PBT та vPvB

Ця речовина / суміш не відповідає критеріям PBT додатку XIII, REACH

Ця речовина / суміш не відповідає критеріям vPvB додатку XIII REACH

12.6 ІНШІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Уникати викиду у довкілля

13. РЕКОМЕНДАЦІЇ ПРО ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

13.1 МЕТОДИ ОБРОБКИ ВІДХОДІВ

Рекомендації щодо утилізації відходів: Утилізувати у відповідності до місцевих / національних правил утилізації відходів:

Екологія - відходи: Уникати викидів у довкілля

14. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТУВАННЯ

Згідно з ADR / RID / IMDG / IATA / AND

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1 Номер UN			
Не регулюється для транспортування			

15-CC2

КОНЦЕНТРАТ КОН`ЮГАТУ №2 (11x)

DIA®-HIV-Ag/Ab

14.2. Правильне відвантажувальне найменування UN			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.3 Клас транспортної небезпеки			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.4 Група пакування			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.5 Небезпека для довкілля			
Небезпечний для довкілля: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні Морський забруднювач: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні
Додаткова інформація відсутня			

14.6 СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

Наземний транспорт: Нема даних
 Морський транспорт: Нема даних
 Повітряний транспорт: Нема даних
 Залізничний транспорт: Нема даних

14.7. Перевезення in bulk згідно з Додатком II до MARPOL 73/78 та IBC Code

Не застосовне

15. ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАЦІОНАЛЬНЕ ТА МІЖНАРОДНЕ ЗАКОНОДАВСТВО

15.1 БЕЗПЕКА, ЗДОРОВ'Я ТА ЕКОЛОГІЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЩОДО РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

15.1.1. Регламенти ЄС

Не містить речовин з обмеженнями згідно з додатком XVII REACH

Не містить речовин з переліку кандидатів REACH

Не містить речовин з Додатку XIV REACH

Клас зберігання: 12 Негорючі рідини

15.2 ОЦІНКА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ

Оцінка хімічної безпеки не проводиться

16. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Джерела даних: ДСТУ ГОСТ 30333:2009 Паспорт безпечності хімічної продукції. Загальні вимоги (ГОСТ 30333-2007, IDT); Регламент (ЄС) № 1272/2008 Парламенту і Ради Європи від 16 грудня 2008 про класифікацію, маркування та упаковку речовин і сумішей, які вносять зміни та скасовують Директиви 67/548/ЄЕС і 1999/45/ЄС та доповнюють Регламент (ЄС) № 1907/2006

Інша інформація: Нема

Повний текст H-тверджень:

Aquatic Chronic 2 Небезпечний для водного середовища - хронічна небезпека, категорія 2
 Skin Corr. 1B Корозія / подразнення шкіри, категорія 1B
 H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей
 H411 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей
 PBT стійкі, біоакумуючі та токсичні
 vPvB дуже стійкі, дуже біоакумуючі

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ ТА ВИРОБНИКА**1.1 ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ**

Назва продукту: Позитивний контроль Ab для тест-системи DIA®-HIV-Ag/Ab

Тип продукту: Медичний виріб

1.2 ІДЕНТИФІКОВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

Для діагностики in-vitro. Лише для професійного використання

1.3 ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»

Місце провадження діяльності: Україна, 04123, Київ, вул. Світлицького 35

Юридична адреса: Україна, 03113, Київ, пр-т Перемоги, буд.68/1, офіс 62, ЄДРПОУ 24265186

Телефон відповідальної особи: +38 044 434 91 28

Факс: +38 044 463 06 02

e-mail: tech@diapr.kiev.ua, www.diaproph.com.ua**1.4 НОМЕР ТЕЛЕФОНУ НА ВИПАДОК АВАРІЇ**

Тел: +38 044 434 91 28 – лише у робочий час

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕК**2.1 КЛАСИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ****Класифікація згідно Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)**

Skin Sens. 1 H317

Повний текст H-тверджень: див. розділ 16

2.2 ЕЛЕМЕНТИ МАРКУВАННЯ**Маркування у відповідності до Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)**

Піктограми небезпеки (CLP)



GHS07

Сигнальне слово: Увага

Небезпечний компонент: Суміш 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (Proclin™300)

Твердження небезпеки (CLP): H317 - Може викликати алергічну шкірну реакцію

Попереджувальні P261 – Уникати вдихання парів

твердження (CLP): P272 – Не вносити з робочого місця контамінований робочий одяг
P302+P352 – ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води

P333+P313 - Якщо з'являється подразнення або висипання на шкірі: звернутися до лікаря

P362+P364 - Зняти забруднений одяг та випрати його перед повторним використанням

P501 - Утилізувати вміст / флакон в пункті збору небезпечних або спеціальних відходів відповідно до місцевих, регіональних, національних та / або міжнародних норм

P280 - Використовувати захисні окуляри, захисні рукавички, захисний одяг

P305+P351+P338 - ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою

протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, за наявності і якщо не важко. Продовжувати полоскання

2.3 ІНШІ НЕБЕЗПЕКИ

Несприятливі фізико-хімічні наслідки, наслідки для здоров'я людини та довкілля:

Наскільки нам відомо, цей продукт не представляє особливого ризику, за умови, що з ним поводяться відповідно до належної практики гігієни праці та техніки безпеки.

Інші небезпеки, що не впливають на класифікацію:

Цей продукт містить матеріал людського походження, який перевірено та визнано нереактивним щодо поверхневого антигену вірусу гепатиту В, антитіл до вірусу гепатиту С та T.pallidum. З цим продуктом, як і з усіма зразками людського походження, слід поводитись згідно з відповідними лабораторними процедурами безпеки, щоб мінімізувати ризик передачі інфекційних захворювань

3. СКЛАД / ІНФОРМАЦІЯ ПРО КОМПОНЕНТИ

3.1 РЕЧОВИНА

Не застосовне

3.2 СУМІШ

Найменування	Ідентифікація продукту	%	Класифікація згідно Регламенту (ЄС) № 1272/2008 [CLP]
Суміш of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	(CAS No) 55965-84-9 (EC index no) 613-167-00-5	0.2*	Acute Tox. 3 (Inhalation), H331; Acute Tox. 3 (Dermal), H311; Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410

* еквівалентно 0,008% активної речовини (Proclin™300)

Конкретні межі концентрації:

Найменування	Ідентифікація продукту	Конкретні межі концентрації
Суміш 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	(CAS No) 55965-84-9 (EC index no) 613-167-00-5	(C >= 0,0015) Skin Sens. 1, H317 (0,06 <= C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 <= C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 0,6) Skin Corr. 1B, H314

Повний текст H-тверджень: див. розділ 16

4. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

4.1 ОПИС ЗАХОДІВ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

Загальні заходи:

Ніколи не давати нічого через рот людині без свідомості. Якщо відчуваєте погано, звернутися до лікаря (за можливості, показати етикетку)

Після вдихання:

Вийти на свіже повітря

Після контакту зі шкірою:

Зняти уражений одяг і промити всю ділянку шкіри милом і водою, а потім теплою водою. Промити великою кількістю води з милом. Якщо з'являється подразнення або висипання шкіри: звернутися до лікаря. Промити забруднений одяг перед повторним використанням

Після контакту з очима:

Негайно промити великою кількістю води. Звернутися до лікаря, якщо біль, миготіння або почервоніння зберігаються

Після ковтання:

Промити рот. НЕ викликати блювоту. Негайно звернутися до лікаря

4.2 НАЙБІЛЬШ ВАЖЛИВІ СИМПТОМИ ТА ЕФЕКТИ, ЯК ГОСТРІ, ТАК І ВІДКЛАДЕНІ

Симптоми / травми після

Може викликати алергічну шкірну реакцію

вдихання:

4.3 ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕЗАЙНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА СПЕЦІАЛЬНОГО ЛІКУВАННЯ

Лікування симптоматичне

5. ЗАХОДИ ТА ЗАСОБИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПОЖЕЖОВИБУХОБЕЗПЕКИ

5.1 ЗАСОБИ ПОЖЕЖОГАСІННЯ

Придатні засоби пожежогасіння: Піна. Сухий порошок. Вуглекислий газ. Водяний спрей. Пісок.

Непридатні засоби пожежогасіння: Не використовувати сильний потік води

5.2 ОСОБЛИВІ НЕБЕЗПЕКИ, ЯКІ ВИКЛИКАЄ РЕЧОВИНА ЧИ СУМІШ

Пожежна небезпека: Не горючий

Небезпека вибуху: Продукт не є вибухонебезпечним

Небезпечні продукти розпаду у разі пожежі: Оксиди вуглецю (CO, CO₂). Оксиди азоту (NOx) і оксиди сірки

5.3 ПОРАДИ ПОЖЕЖНИКАМ

Інструкції з пожежогасіння: Для охолодження забруднених флаконів використовувати розпилювач води або туману. Бути обережним при тушінні будь-якого хімічного вогню. Запобігати потраплянню води у довкілля

Захист під час пожежогасіння: Не входити в зону пожежі без належного захисного обладнання, включаючи захист органів дихання

6. ЗАХОДИ З ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЙНИХ І НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ ТА ЇХ НАСЛІДКІВ

6.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАХИСНЕ ОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЦЕДУРИ У ВИПАДКУ АВАРІЇ

6.1.1. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, НЕ ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ

Процедура у випадку аварії: Евакуювати незадіяний персонал

6.1.2. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ

Захисне обладнання: Надати групі з очистки належний захист

Процедура у випадку аварії: Провітрити приміщення

6.2 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ДОВКІЛЛЯ

Запобігайте потраплянню в каналізацію. Повідомте власників, якщо рідина потрапляє в каналізацію

6.3 МЕТОДИ ТА МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ДЕКОНТАМІНАЦІЇ ТА ОЧИСТКИ

Методи очистки: Якнайшвидше обробити місце проливання 76% етиловим спиртом. Матеріали, за допомогою яких проводилась очистка, помістити в контейнер для інфікованих відходів

6.4 ПОСИЛАННЯ НА ІНШІ РОЗДІЛИ

Див. Розділ 8

7. ПОВОДЖЕННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ

Запобіжні заходи для безпечного поводження: Перед їжею, питвом, курінням та виходом з роботи мити руки та інші відкриті ділянки милом. Забезпечити хорошу вентиляцію в робочій зоні, щоб запобігти утворенню парів. Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів

Гігієнічні заходи: Не виносити забруднений робочий одяг з робочого місця. Випрати забруднений одяг перед повторним використанням

7.2 УМОВИ БЕЗПЕЧНОГО ЗБЕРІГАННЯ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ НЕСУМІСНОСТІ

Умови зберігання:	Тримати флакон закритим, коли він не використовується. Зберігати тільки в оригінальній упаковці. Захищати від сонячного світла
Несумісні продукти:	Міцні луги. Сильні кислоти
Несумісні матеріали:	Джерела займання. Прямі сонячні промені
Температура зберігання:	2 - 8°C
Джерела тепла та запалювання:	Слід уникати
Заборони на змішане зберігання:	Джерела тепла. Прямі сонячні промені
Спеціальні правила упаковки:	Зберігати тільки в оригінальній упаковці

7.3 СПЕЦИФІЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Цей продукт призначений для діагностики in vitro. Використовувати продукт відповідно до належної лабораторної практики.

8. ЗАСОБИ КОНТРОЛЮ НЕБЕЗПЕЧНОГО ВПЛИВУ ТА ОСОБИСТОГО ЗАХИСТУ

8.1. Параметри контролю

Додаткова інформація відсутня

8.2 КОНТРОЛЬ ВПЛИВУ

Засоби індивідуального захисту:	Уникати непотрібного впливу
Матеріали для захисного одягу:	Носити відповідний захисний одяг
Захист рук:	Носити захисні рукавички
Захист очей:	Хімічні окуляри або захисні окуляри
Захист органів дихання:	Засоби захисту органів дихання не є абсолютно необхідними
Контроль впливу на довкілля:	Уникати викидів у довкілля
Інша інформація:	Не їсти, не пити і не курити при роботі з продуктом

9. ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

9.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСНОВНІ ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Фізичний стан:	рідина
Колір:	світло-жовта з незначною опалесценцією
Запах:	без запаху
Поріг запаху:	нема даних
pH:	нема даних
Відносна швидкість випаровування:	нема даних
Точка плавлення:	нема даних
Точка замерзання:	нема даних
Точка кипіння:	нема даних
Точка займання:	нема даних
Температура самозаймання:	нема даних
Температура розкладання:	нема даних
Займистість:	не займистий
Тиск парів:	нема даних
Відносна густина парів при 20°C:	нема даних

Відносна густина:	нема даних
Густина:	нема даних
Розчинність:	повністю розчинний
В'язкість, кінематична:	нема даних
В'язкість, динамічна:	нема даних
Вибухові властивості:	нема даних
Межі вибуху:	нема даних
Окисні властивості:	нема даних

9.2 ІНША ІНФОРМАЦІЯ

Нема додаткових даних

10. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ**10.1 РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ**

Продукт не є вибухонебезпечним

10.2 ХІМІЧНА СТАБІЛЬНІСТЬ

Продукт стабільний до закінчення терміну придатності набору, вказаного на етикетках, при зберіганні при 2-8°C

10.3 МОЖЛИВІСТЬ НЕБЕЗПЕЧНИХ РЕАКЦІЙ

За нормальних умов використання небезпечних реакцій не відомо

10.4 УМОВИ, ЯКИХ СЛІД УНИКАТИ

Прямі сонячні промені. Надзвичайно високі або низькі температури

10.5 НЕСУМІСНІ МАТЕРІАЛИ

Сильні кислоти. Сильні луги

10.6 НЕБЕЗПЕЧНІ ПРОДУКТИ РОЗПАДУ

За нормальних умов зберігання та використання небезпечні продукти розкладання не утворюються

11. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИЧНІСТЬ**11.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИКОЛОГІЧНІ ЕФЕКТИ**

Гостра токсичність:	Не класифікується
Подразнення шкіри:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Серйозне пошкодження / роздратування очей:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Респіраторна або шкірна сенсibiliзація:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Мутагенність зародкових клітин:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Канцерогенність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Репродуктивна токсичність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична дія на орган (одноразовий вплив):	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична дія на орган (повторний вплив):	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

15-PCAb

ПОЗИТИВНИЙ КОНТРОЛЬ Ab

DIA®-HIV-Ag/Ab

вплив):

Небезпека аспірації: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Потенційні негативні наслідки для здоров'я людини та симптоми: На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

12. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВПЛИВ НА ДОВКІЛЛЯ

12.1 ТОКСИЧНІСТЬ

Нема додаткових даних

12.2 СТІЙКІСТЬ ТА РОЗКЛАДАННЯ

Не встановлено

12.3 БІОАКУМУЛЯЦІЙНИЙ ПОТЕНЦІАЛ

Не встановлено

12.4 МОБІЛЬНІСТЬ НА ГРУНТІ

Нема додаткових даних

12.5 РЕЗУЛЬТАТИ ОЦІНКИ РВТ та vPvB

Нема додаткових даних

12.6 ІНШІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Уникати викиду у довкілля

13. РЕКОМЕНДАЦІЇ ПРО ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

13.1 МЕТОДИ ОБРОБКИ ВІДХОДІВ

Рекомендації щодо утилізації відходів: Утилізувати у відповідності до місцевих / національних правил

Екологія - відходи: Уникати викидів у довкілля

14. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТУВАННЯ

Згідно з ADR / RID / IMDG / IATA / AND

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1 Номер UN			
Не регулюється для транспортування			
14.2. Правильне відвантажувальне найменування UN			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.3 Клас транспортної небезпеки			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.4 Група пакування			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.5 Небезпека для довкілля			
Небезпечний для довкілля: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні Морський забруднювач: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні
Додаткова інформація відсутня			

14.6 СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

Наземний транспорт: Нема даних

Морський транспорт: Нема даних

Повітряний транспорт: Нема даних

Залізничний транспорт: Нема даних

14.7. Перевезення in bulk згідно з Додатком II до MARPOL 73/78 та IBC Code

Не застосовне

15. ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАЦІОНАЛЬНЕ ТА МІЖНАРОДНЕ ЗАКОНОДАВСТВО

15.1 БЕЗПЕКА, ЗДОРОВ'Я ТА ЕКОЛОГІЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЩОДО РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

15.1.1. Регламенти ЄС

Не містить речовин з обмеженнями згідно з додатком XVII REACH

Не містить речовин з переліку кандидатів REACH

Не містить речовин з Додатку XIV REACH

Клас зберігання: 12 Негорючі рідини

15.2 ОЦІНКА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ

Оцінка хімічної безпеки не проводиться

16. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Джерела даних: ДСТУ ГОСТ 30333:2009 Паспорт безпечності хімічної продукції. Загальні вимоги (ГОСТ 30333-2007, IDT); Регламент (ЄС) № 1272/2008 Парламенту і Ради Європи від 16 грудня 2008 про класифікацію, маркування та упаковку речовин і сумішей, які вносять зміни та скасовують Директиви 67/548/ЄЕС і 1999/45/ЄС та доповнюють Регламент (ЄС) № 1907/2006

Інша інформація: Нема

Повний текст H-тверджень:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Гостра токсичність (шкіра), категорія 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Гостра токсичність (вдихання), категорія 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Гостра токсичність (оральна), категорія 3
Aquatic Acute 1	Небезпечний для водного середовища - гостра небезпека, категорія 1
Aquatic Chronic 1	Небезпечний для водного середовища - хронічна небезпека, категорія 1
Skin Corr. 1B	Корозія / подразнення шкіри, категорія 1B
Skin Sens. 1	Сенсибілізація - шкіра, категорія 1
H301	Токсичний при проковтуванні
H311	Токсичний при контакт з шкірою
H314	Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей
H317	Може викликати алергічну шкірну реакцію
H331	Токсичний при вдиханні
H400	Дуже токсичний для водних організмів
H410	Дуже токсичний для водних організмів з тривалими ефектами
PBT	стійкі, біоакумуючі та токсичні
vPvB	дуже стійкі, дуже біоакумуючі

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ ТА ВИРОБНИКА**1.1 ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ**

Назва продукту: Позитивний контроль Ag для тест-системи DIA®-HIV-Ag/Ab

Тип продукту: Медичний виріб

1.2 ІДЕНТИФІКОВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

Для діагностики in-vitro. Лише для професійного використання

1.3 ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»

Місце провадження діяльності: Україна, 04123, Київ, вул. Світлицького 35

Юридична адреса: Україна, 03113, Київ, пр-т Перемоги, буд.68/1, офіс 62, ЄДРПОУ 24265186

Телефон відповідальної особи: +38 044 434 91 28

Факс: +38 044 463 06 02

e-mail: tech@diapr.kiev.ua, www.diaproph.com.ua**1.4 НОМЕР ТЕЛЕФОНУ НА ВИПАДОК АВАРІЇ**

Тел: +38 044 434 91 28 – лише у робочий час

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕК**2.1 КЛАСИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ****Класифікація згідно Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)**

Skin Sens. 1 H317

Повний текст H-тверджень: див. розділ 16

2.2 ЕЛЕМЕНТИ МАРКУВАННЯ**Маркування у відповідності до Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)**

Піктограми небезпеки (CLP)



GHS07

Сигнальне слово: Увага

Небезпечний компонент: Суміш 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (Proclin™300)

Твердження небезпеки (CLP): H317 - Може викликати алергічну шкірну реакцію

Попереджувальні P261 – Уникати вдиханні парів

твердження (CLP): P272 – Не вносити з робочого місця контамінований робочий одяг
P302+P352 – ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води

P333+P313 - Якщо з'являється подразнення або висипання на шкірі: звернутися до лікаря

P362+P364 - Зняти забруднений одяг та випрати його перед повторним використанням

P501 - Утилізувати вміст / флакон в пункті збору небезпечних або спеціальних відходів відповідно до місцевих, регіональних, національних та / або міжнародних норм

P280 - Використовувати захисні окуляри, захисні рукавички, захисний одяг

P305+P351+P338 - ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою

протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, за наявності і якщо не важко. Продовжувати полоскання

2.3 ІНШІ НЕБЕЗПЕКИ

Несприятливі фізико-хімічні наслідки, наслідки для здоров'я людини та довкілля: Наскільки нам відомо, цей продукт не представляє особливого ризику, за умови, що з ним поводяться відповідно до належної практики гігієни праці та техніки безпеки.

3. СКЛАД / ІНФОРМАЦІЯ ПРО КОМПОНЕНТИ

3.1 РЕЧОВИНА

Не застосовне

3.2 СУМІШ

Найменування	Ідентифікація продукту	%	Класифікація згідно Регламенту (ЄС) № 1272/2008 [CLP]
Суміш of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	(CAS No) 55965-84-9 (EC index no) 613-167-00-5	0.2*	Acute Tox. 3 (Inhalation), H331; Acute Tox. 3 (Dermal), H311; Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410

* еквівалентно 0,008% активної речовини (Proclin™300)

Конкретні межі концентрації:

Найменування	Ідентифікація продукту	Конкретні межі концентрації
Суміш 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	(CAS No) 55965-84-9 (EC index no) 613-167-00-5	(C >= 0,0015) Skin Sens. 1, H317 (0,06 <= C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 <= C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 0,6) Skin Corr. 1B, H314

Повний текст H-тверджень: див. розділ 16

4. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

4.1 ОПИС ЗАХОДІВ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

Загальні заходи: Ніколи не давати нічого через рот людині без свідомості. Якщо почуваетесь погано, звернутися до лікаря (за можливості, показати етикетку)

Після вдихання: Вийти на свіже повітря

Після контакту зі шкірою: Зняти уражений одяг і промити всю ділянку шкіри милом і водою, а потім теплою водою. Промити великою кількістю води з милом. Якщо з'являється подразнення або висипання шкіри: звернутися до лікаря. Промити забруднений одяг перед повторним використанням

Після контакту з очима: Негайно промити великою кількістю води. Звернутися до лікаря, якщо біль, миготіння або почервоніння зберігаються

Після ковтання: Промити рот. НЕ викликати блювоту. Негайно звернутися до лікаря

4.2 НАЙБІЛЬШ ВАЖЛИВІ СИМПТОМИ ТА ЕФЕКТИ, ЯК ГОСТРІ, ТАК І ВІДКЛАДЕНІ

Симптоми / травми після вдихання: Може викликати алергічну шкірну реакцію

4.3 ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕЗАЙНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА СПЕЦІАЛЬНОГО ЛІКУВАННЯ

Лікування симптоматичне

5. ЗАХОДИ ТА ЗАСОБИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПОЖЕЖОВИБУХОБЕЗПЕКИ

5.1 ЗАСОБИ ПОЖЕЖОГАСІННЯ

Придатні засоби пожежогасіння: Піна. Сухий порошок. Вуглекислий газ. Водяний спрей. Пісок.
Непридатні засоби пожежогасіння: Не використовувати сильний потік води

5.2 ОСОБЛИВІ НЕБЕЗПЕКИ, ЯКІ ВИКЛИКАЄ РЕЧОВИНА ЧИ СУМІШ

Пожежна небезпека: Не горючий
Небезпека вибуху: Продукт не є вибухонебезпечним
Небезпечні продукти розпаду у разі пожежі: Оксиди вуглецю (CO, CO₂). Оксиди азоту (NOx) і оксиди сірки

5.3 ПОРАДИ ПОЖЕЖНИКАМ

Інструкції з пожежогасіння: Для охолодження забруднених флаконів використовувати розпилювач води або туману. Бути обережним при тушінні будь-якого хімічного вогню. Запобігати потраплянню води у довкілля
Захист під час пожежогасіння: Не входити в зону пожежі без належного захисного обладнання, включаючи захист органів дихання

6. ЗАХОДИ З ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЙНИХ І НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ ТА ЇХ НАСЛІДКІВ**6.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАХИСНЕ ОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЦЕДУРИ У ВИПАДКУ АВАРІЇ****6.1.1. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, НЕ ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ**

Процедура у випадку аварії: Евакуювати незадіяний персонал

6.1.2. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ

Захисне обладнання: Надати групі з очистки належний захист

Процедура у випадку аварії: Провітрити приміщення

6.2 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ДОВКІЛЛЯ

Запобігайте потраплянню в каналізацію. Повідомте власників, якщо рідина потрапляє в каналізацію

6.3 МЕТОДИ ТА МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ДЕОНТАМІНАЦІЇ ТА ОЧИСТКИ

Методи очистки: Якнайшвидше обробити місце проливання 76% етиловим спиртом.
Матеріали, за допомогою яких проводилась очистка, помістити в контейнер для інфікованих відходів

6.4 ПОСИЛАННЯ НА ІНШІ РОЗДІЛИ

Див. Розділ 8

7. ПОВОДЖЕННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ**7.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ**

Запобіжні заходи для безпечного поводження: Перед їжею, питвом, курінням та виходом з роботи мити руки та інші відкриті ділянки милом. Забезпечити хорошу вентиляцію в робочій зоні, щоб запобігти утворенню парів. Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів

Гігієнічні заходи: Не виносити забруднений робочий одяг з робочого місця. Випрати забруднений одяг перед повторним використанням

7.2 УМОВИ БЕЗПЕЧНОГО ЗБЕРІГАННЯ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ НЕСУМІСНОСТІ

Умови зберігання: Тримати флакон закритим, коли він не використовується. Зберігати тільки в оригінальній упаковці. Захищати від сонячного світла

Несумісні продукти: Міцні луги. Сильні кислоти

Несумісні матеріали: Джерела займання. Прямі сонячні промені

Температура зберігання: 2 - 8°C

Джерела тепла та запалювання:

Слід уникати

Заборони на змішане зберігання:

Джерела тепла. Прямі сонячні промені

Спеціальні правила упаковки: Зберігати тільки в оригінальній упаковці

7.3 СПЕЦИФІЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Цей продукт призначений для діагностики in vitro. Використовувати продукт відповідно до належної лабораторної практики.

8. ЗАСОБИ КОНТРОЛЮ НЕБЕЗПЕЧНОГО ВПЛИВУ ТА ОСОБИСТОГО ЗАХИСТУ


8.1. Параметри контролю

Додаткова інформація відсутня


8.2 КОНТРОЛЬ ВПЛИВУ

Засоби індивідуального захисту: Уникати непотрібного впливу

Матеріали для захисного одягу: Носити відповідний захисний одяг

Захист рук: 

Носити захисні рукавички

Захист очей: 

Хімічні окуляри або захисні окуляри

Захист органів дихання:

Засоби захисту органів дихання не є абсолютно необхідними

Контроль впливу на довкілля:

Уникати викидів у довкілля

Інша інформація:

Не їсти, не пити і не курити при роботі з продуктом

9. ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

9.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСНОВНІ ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Фізичний стан:

рідина

Колір:

світло-жовта з незначною опалесценцією

Запах:

без запаху

Поріг запаху:

нема даних

pH:

нема даних

Відносна швидкість випаровування:

нема даних

Точка плавлення:

нема даних

Точка замерзання:

нема даних

Точка кипіння:

нема даних

Точка займання:

нема даних

Температура самозаймання:

нема даних

Температура розкладання:

нема даних

Займистість:

не займистий

Тиск парів:

нема даних

Відносна густина парів при 20°C:

нема даних

Відносна густина:

нема даних

Густина:

нема даних

Розчинність:

повністю розчинний

В'язкість, кінематична:

нема даних

В'язкість, динамічна:

нема даних

Вибухові властивості: нема даних

Межі вибуху: нема даних

Окисні властивості: нема даних

9.2 ІНША ІНФОРМАЦІЯ

Нема додаткових даних

10. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ

10.1 РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ

Продукт не є вибухонебезпечним

10.2 ХІМІЧНА СТАБІЛЬНІСТЬ

Продукт стабільний до закінчення терміну придатності набору, вказаного на етикетках, при зберіганні при 2-8°C

10.3 МОЖЛИВІСТЬ НЕБЕЗПЕЧНИХ РЕАКЦІЙ

За нормальних умов використання небезпечних реакцій не відомо

10.4 УМОВИ, ЯКИХ СЛІД УНИКАТИ

Прямі сонячні промені. Надзвичайно високі або низькі температури

10.5 НЕСУМІСНІ МАТЕРІАЛИ

Сильні кислоти. Сильні луги

10.6 НЕБЕЗПЕЧНІ ПРОДУКТИ РОЗПАДУ

За нормальних умов зберігання та використання небезпечні продукти розкладання не утворюються

11. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИЧНІСТЬ

11.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИКОЛОГІЧНІ ЕФЕКТИ

Гостра токсичність: Не класифікується

Подразнення шкіри: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Серйозне пошкодження / роздратування очей: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Респіраторна або шкірна сенсибілізація: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Мутагенність зародкових клітин: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Канцерогенність: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Репродуктивна токсичність: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Специфічна токсична дія на орган (одноразовий вплив): Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Специфічна токсична дія на орган (повторний вплив): Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Небезпека аспірації: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Потенційні негативні наслідки для здоров'я: На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

15-PCAg	ПОЗИТИВНИЙ КОНТРОЛЬ Ag	DIA®-HIV-Ag/Ab
----------------	-------------------------------	-----------------------

людини та симптоми:

12. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВПЛИВ НА ДОВКІЛЛЯ

12.1 ТОКСИЧНІСТЬ

Нема додаткових даних

12.2 СТІЙКІСТЬ ТА РОЗКЛАДАННЯ

Не встановлено

12.3 БІОАКУМУЛЯЦІЙНИЙ ПОТЕНЦІАЛ

Не встановлено

12.4 МОБІЛЬНІСТЬ НА ГРУНТІ

Нема додаткових даних

12.5 РЕЗУЛЬТАТИ ОЦІНКИ РВТ та vPvB

Нема додаткових даних

12.6 ІНШІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Уникати викиду у довкілля

13. РЕКОМЕНДАЦІЇ ПРО ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

13.1 МЕТОДИ ОБРОБКИ ВІДХОДІВ

Рекомендації щодо утилізації відходів: Утилізувати у відповідності до місцевих / національних правил утилізації відходів:

Екологія - відходи: Уникати викидів у довкілля

14. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТУВАННЯ

Згідно з ADR / RID / IMDG / IATA / AND

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1 Номер UN			
Не регулюється для транспортування			
14.2. Правильне відвантажувальне найменування UN			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.3 Клас транспортної небезпеки			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.4 Група пакування			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.5 Небезпека для довкілля			
Небезпечний для довкілля: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні Морський забруднювач: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні
Додаткова інформація відсутня			

14.6 СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

Наземний транспорт: Нема даних

Морський транспорт: Нема даних

Повітряний транспорт: Нема даних

Залізничний транспорт: Нема даних

14.7. Перевезення in bulk згідно з Додатком II до MARPOL 73/78 та IBC Code

Не застосовне

15. ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАЦІОНАЛЬНЕ ТА МІЖНАРОДНЕ ЗАКОНОДАВСТВО**15.1 БЕЗПЕКА, ЗДОРОВ'Я ТА ЕКОЛОГІЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЩОДО РЕЧОВИНИ / СУМІШІ****15.1.1. Регламенти ЄС**

Не містить речовин з обмеженнями згідно з додатком XVII REACH

Не містить речовин з переліку кандидатів REACH

Не містить речовин з Додатку XIV REACH

Клас зберігання: 12 Негорючі рідини

15.2 ОЦІНКА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ

Оцінка хімічної безпеки не проводиться

16. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Джерела даних: ДСТУ ГОСТ 30333:2009 Паспорт безпечності хімічної продукції. Загальні вимоги (ГОСТ 30333-2007, IDT); Регламент (ЄС) № 1272/2008 Парламенту і Ради Європи від 16 грудня 2008 про класифікацію, маркування та упаковку речовин і сумішей, які вносять зміни та скасовують Директиви 67/548/ЄЕС і 1999/45/ЄС та доповнюють Регламент (ЄС) № 1907/2006

Інша інформація: Нема

Повний текст H-тверджень:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Гостра токсичність (шкіра), категорія 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Гостра токсичність (вдихання), категорія 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Гостра токсичність (оральна), категорія 3
Aquatic Acute 1	Небезпечний для водного середовища - гостра небезпека, категорія 1
Aquatic Chronic 1	Небезпечний для водного середовища - хронічна небезпека, категорія 1
Skin Corr. 1B	Корозія / подразнення шкіри, категорія 1B
Skin Sens. 1	Сенсибілізація - шкіра, категорія 1
H301	Токсичний при проковтуванні
H311	Токсичний при контакті з шкірою
H314	Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей
H317	Може викликати алергічну шкірну реакцію
H331	Токсичний при вдиханні
H400	Дуже токсичний для водних організмів
H410	Дуже токсичний для водних організмів з тривалими ефектами
PBT	стійкі, біоакумулюючі та токсичні
vPvB	дуже стійкі, дуже біоакумулюючі

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ ТА ВИРОБНИКА**1.1 ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ**

Назва продукту: Негативний контроль для тест-системи DIA®-HIV-Ag/Ab

Тип продукту: Медичний виріб

1.2 ІДЕНТИФІКОВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

Для діагностики in-vitro. Лише для професійного використання

1.3 ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»

Місце провадження діяльності: Україна, 04123, Київ, вул. Світлицького 35

Юридична адреса: Україна, 03113, Київ, пр-т Перемоги, буд.68/1, офіс 62, ЄДРПОУ 24265186

Телефон відповідальної особи: +38 044 434 91 28

Факс: +38 044 463 06 02

e-mail: tech@diapr.kiev.ua, www.diaproph.com.ua**1.4 НОМЕР ТЕЛЕФОНУ НА ВИПАДОК АВАРІЇ**

Тел: +38 044 434 91 28 – лише у робочий час

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕК**2.1 КЛАСИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ****Класифікація згідно Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)**

Skin Sens. 1 H317

Повний текст H-тверджень: див. розділ 16

2.2 ЕЛЕМЕНТИ МАРКУВАННЯ**Маркування у відповідності до Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)**

Піктограми небезпеки (CLP)



GHS07

Сигнальне слово: Увага

Небезпечний компонент: Суміш 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (Proclin™300)

Твердження небезпеки (CLP): H317 - Може викликати алергічну шкірну реакцію

Попереджувальні P261 – Уникати вдихання парів

твердження (CLP): P272 – Не вносити з робочого місця контамінований робочий одяг
P302+P352 – ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води

P333+P313 - Якщо з'являється подразнення або висипання на шкірі: звернутися до лікаря

P362+P364 - Зняти забруднений одяг та випрати його перед повторним використанням

P501 - Утилізувати вміст / флакон в пункті збору небезпечних або спеціальних відходів відповідно до місцевих, регіональних, національних та / або міжнародних норм

P280 - Використовувати захисні окуляри, захисні рукавички, захисний одяг

P305+P351+P338 - ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою

протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, за наявності і якщо не важко. Продовжувати полоскання

2.3 ІНШІ НЕБЕЗПЕКИ

Несприятливі фізико-хімічні наслідки, наслідки для здоров'я людини та довкілля:

Інші небезпеки, що не впливають на класифікацію:

Наскільки нам відомо, цей продукт не представляє особливого ризику, за умови, що з ним поводяться відповідно до належної практики гігієни праці та техніки безпеки.

Цей продукт містить матеріал людського походження, який перевірено та визнано нереактивним щодо поверхневого антигену вірусу гепатиту В, антигену р24 ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С та T.pallidum. З цим продуктом, як і з усіма зразками людського походження, слід поводитись згідно з відповідними лабораторними процедурами безпеки, щоб мінімізувати ризик передачі інфекційних захворювань

3. СКЛАД / ІНФОРМАЦІЯ ПРО КОМПОНЕНТИ

3.1 РЕЧОВИНА

Не застосовне

3.2 СУМІШ

Найменування	Ідентифікація продукту	%	Класифікація згідно Регламенту (ЄС) № 1272/2008 [CLP]
Суміш of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	(CAS No) 55965-84-9 (EC index no) 613-167-00-5	0.2*	Acute Tox. 3 (Inhalation), H331; Acute Tox. 3 (Dermal), H311; Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410

* еквівалентно 0,008% активної речовини (Proclin™300)

Конкретні межі концентрації:

Найменування	Ідентифікація продукту	Конкретні межі концентрації
Суміш 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	(CAS No) 55965-84-9 (EC index no) 613-167-00-5	(C >= 0,0015) Skin Sens. 1, H317 (0,06 <= C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 <= C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 0,6) Skin Corr. 1B, H314

Повний текст H-тверджень: див. розділ 16

4. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

4.1 ОПИС ЗАХОДІВ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

- Загальні заходи: Ніколи не давати нічого через рот людині без свідомості. Якщо почуваетесь погано, звернутися до лікаря (за можливості, показати етикетку)
- Після вдихання: Вийти на свіже повітря
- Після контакту зі шкірою: Зняти уражений одяг і промити всю ділянку шкіри милом і водою, а потім теплою водою. Промити великою кількістю води з милом. Якщо з'являється подразнення або висипання шкіри: звернутися до лікаря. Промити забруднений одяг перед повторним використанням
- Після контакту з очима: негайно промити великою кількістю води. Звернутися до лікаря, якщо біль, миготіння або почервоніння зберігаються
- Після ковтання: Промити рот. НЕ викликати блювоту. Негайно звернутися до лікаря

4.2 НАЙБІЛЬШ ВАЖЛИВІ СИМПТОМИ ТА ЕФЕКТИ, ЯК ГОСТРІ, ТАК І ВІДКЛАДЕНІ

Симптоми / травми після вдихання: Може викликати алергічну шкірну реакцію

4.3 ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕЗАЙНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА СПЕЦІАЛЬНОГО ЛІКУВАННЯ

Лікування симптоматичне

5. ЗАХОДИ ТА ЗАСОБИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПОЖЕЖОВИБУХОБЕЗПЕКИ

5.1 ЗАСОБИ ПОЖЕЖОГАСІННЯ

Придатні засоби пожежогасіння: Піна. Сухий порошок. Вуглекислий газ. Водяний спрей. Пісок.
Непридатні засоби пожежогасіння: Не використовувати сильний потік води

5.2 ОСОБЛИВІ НЕБЕЗПЕКИ, ЯКІ ВИКЛИКАЄ РЕЧОВИНА ЧИ СУМІШ

Пожежна небезпека: Не горючий
Небезпека вибуху: Продукт не є вибухонебезпечним
Небезпечні продукти розпаду у разі пожежі: Оксиди вуглецю (CO, CO₂). Оксиди азоту (NOx) і оксиди сірки

5.3 ПОРАДИ ПОЖЕЖНИКАМ

Інструкції з пожежогасіння: Для охолодження забруднених флаконів використовувати розпилювач води або туману. Бути обережним при тушінні будь-якого хімічного вогню. Запобігати потраплянню води у довкілля
Захист під час пожежогасіння: Не входити в зону пожежі без належного захисного обладнання, включаючи захист органів дихання

6. ЗАХОДИ З ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЙНИХ І НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ ТА ЇХ НАСЛІДКІВ

6.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАХИСНЕ ОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЦЕДУРИ У ВИПАДКУ АВАРІЇ

6.1.1. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, НЕ ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ

Процедура у випадку аварії: Евакуювати незадіяний персонал

6.1.2. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ

Захисне обладнання: Надати групі з очистки належний захист
Процедура у випадку аварії: Провітрити приміщення

6.2 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ДОВКІЛЛЯ

Запобігайте потраплянню в каналізацію. Повідомте власників, якщо рідина потрапляє в каналізацію

6.3 МЕТОДИ ТА МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ДЕКОНТАМІНАЦІЇ ТА ОЧИСТКИ

Методи очистки: Якнайшвидше обробити місце проливання 76% етиловим спиртом.
Матеріали, за допомогою яких проводилась очистка, помістити в контейнер для інфікованих відходів

6.4 ПОСИЛАННЯ НА ІНШІ РОЗДІЛИ

Див. Розділ 8

7. ПОВОДЖЕННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ

Запобіжні заходи для безпечного поведіння: Перед їжею, питвом, курінням та виходом з роботи мити руки та інші відкриті ділянки милом. Забезпечити хорошу вентиляцію в робочій зоні, щоб запобігти утворенню парів. Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів

Гігієнічні заходи: Не виносити забруднений робочий одяг з робочого місця. Випрати забруднений одяг перед повторним використанням

7.2 УМОВИ БЕЗПЕЧНОГО ЗБЕРІГАННЯ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ НЕСУМІСНОСТІ

Умови зберігання:	Тримати флакон закритим, коли він не використовується. Зберігати тільки в оригінальній упаковці. Захищати від сонячного світла
Несумісні продукти:	Міцні луги. Сильні кислоти
Несумісні матеріали:	Джерела займання. Прямі сонячні промені
Температура зберігання:	2 - 8°C
Джерела тепла та запалювання:	Слід уникати
Заборони на змішане зберігання:	Джерела тепла. Прямі сонячні промені
Спеціальні правила упаковки:	Зберігати тільки в оригінальній упаковці



7.3 СПЕЦИФІЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Цей продукт призначений для діагностики in vitro. Використовувати продукт відповідно до належної лабораторної практики.

8. ЗАСОБИ КОНТРОЛЮ НЕБЕЗПЕЧНОГО ВПЛИВУ ТА ОСОБИСТОГО ЗАХИСТУ**8.1. Параметри контролю**

Додаткова інформація відсутня

8.2 КОНТРОЛЬ ВПЛИВУ

Засоби індивідуального захисту:	Уникати непотрібного впливу
Матеріали для захисного одягу:	Носити відповідний захисний одяг
Захист рук:	 Носити захисні рукавички
Захист очей:	 Хімічні окуляри або захисні окуляри
Захист органів дихання:	Засоби захисту органів дихання не є абсолютно необхідними
Контроль впливу на довкілля:	Уникати викидів у довкілля
Інша інформація:	Не їсти, не пити і не курити при роботі з продуктом

9. ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ**9.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСНОВНІ ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ**

Фізичний стан:	рідина
Колір:	світло-жовта з незначною опалесценцією
Запах:	без запаху
Поріг запаху:	нема даних
pH:	нема даних
Відносна швидкість випаровування:	нема даних
Точка плавлення:	нема даних
Точка замерзання:	нема даних
Точка кипіння:	нема даних
Точка займання:	нема даних
Температура самозаймання:	нема даних
Температура розкладання:	нема даних
Займистість:	не займистий
Тиск парів:	нема даних

15-NC**НЕГАТИВНИЙ КОНТРОЛЬ****DIA®-HIV-Ag/Ab**

Відносна густина парів при 20°C:	нема даних
Відносна густина:	нема даних
Густина:	нема даних
Розчинність:	повністю розчинний
В'язкість, кінематична:	нема даних
В'язкість, динамічна:	нема даних
Вибухові властивості:	нема даних
Межі вибуху:	нема даних
Окисні властивості:	нема даних

9.2 ІНША ІНФОРМАЦІЯ

Нема додаткових даних

10. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ**10.1 РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ**

Продукт не є вибухонебезпечним

10.2 ХІМІЧНА СТАБІЛЬНІСТЬ

Продукт стабільний до закінчення терміну придатності набору, вказаного на етикетках, при зберіганні при 2-8°C

10.3 МОЖЛИВІСТЬ НЕБЕЗПЕЧНИХ РЕАКЦІЙ

За нормальних умов використання небезпечних реакцій не відомо

10.4 УМОВИ, ЯКИХ СЛІД УНИКАТИ

Прямі сонячні промені. Надзвичайно високі або низькі температури

10.5 НЕСУМІСНІ МАТЕРІАЛИ

Сильні кислоти. Сильні луги

10.6 НЕБЕЗПЕЧНІ ПРОДУКТИ РОЗПАДУ

За нормальних умов зберігання та використання небезпечні продукти розкладання не утворюються

11. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИЧНІСТЬ**11.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИКОЛОГІЧНІ ЕФЕКТИ**

Гостра токсичність:	Не класифікується
Подразнення шкіри:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Серйозне пошкодження / роздратування очей:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Респіраторна або шкірна сенсibiliзація:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Мутагенність зародкових клітин:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Канцерогенність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Репродуктивна токсичність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична дія на орган (одноразовий вплив):	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не

дія на орган (повторний вплив): виконуються

Небезпека аспірації: Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

Потенційні негативні наслідки для здоров'я людини та симптоми: На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

12. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВПЛИВ НА ДОВКІЛЛЯ

12.1 ТОКСИЧНІСТЬ

Нема додаткових даних

12.2 СТІЙКІСТЬ ТА РОЗКЛАДАННЯ

Не встановлено

12.3 БІОАКУМУЛЯЦІЙНИЙ ПОТЕНЦІАЛ

Не встановлено

12.4 МОБІЛЬНІСТЬ НА ГРУНТІ

Нема додаткових даних

12.5 РЕЗУЛЬТАТИ ОЦІНКИ PBT та vPvB

Нема додаткових даних

12.6 ІНШІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Уникати викиду у довкілля

13. РЕКОМЕНДАЦІЇ ПРО ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

13.1 МЕТОДИ ОБРОБКИ ВІДХОДІВ

Рекомендації щодо утилізації відходів: Утилізувати у відповідності до місцевих / національних правил

Екологія - відходи: Уникати викидів у довкілля

14. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТУВАННЯ

Згідно з ADR / RID / IMDG / IATA / AND

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1 Номер UN			
Не регулюється для транспортування			
14.2. Правильне відвантажувальне найменування UN			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.3 Клас транспортної небезпеки			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.4 Група пакування			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.5 Небезпека для довкілля			
Небезпечний для довкілля: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні Морський забруднювач: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні
Додаткова інформація відсутня			

14.6 СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

Наземний транспорт: Нема даних

15-NC**НЕГАТИВНИЙ КОНТРОЛЬ****DIA®-HIV-Ag/Ab**

Морський транспорт: Нема даних

Повітряний транспорт: Нема даних

Залізничний транспорт: Нема даних

14.7. Перевезення in bulk згідно з Додатком II до MARPOL 73/78 та IBC Code

Не застосовне

15. ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАЦІОНАЛЬНЕ ТА МІЖНАРОДНЕ ЗАКОНОДАВСТВО**15.1 БЕЗПЕКА, ЗДОРОВ'Я ТА ЕКОЛОГІЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЩОДО РЕЧОВИНИ / СУМІШІ****15.1.1. Регламенти ЄС**

Не містить речовин з обмеженнями згідно з додатком XVII REACH

Не містить речовин з переліку кандидатів REACH

Не містить речовин з Додатку XIV REACH

Клас зберігання: 12 Негорючі рідини

15.2 ОЦІНКА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ

Оцінка хімічної безпеки не проводиться

16. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Джерела даних: ДСТУ ГОСТ 30333:2009 Паспорт безпечності хімічної продукції. Загальні вимоги (ГОСТ 30333-2007, IDT); Регламент (ЄС) № 1272/2008 Парламенту і Ради Європи від 16 грудня 2008 про класифікацію, маркування та упаковку речовин і сумішей, які вносять зміни та скасовують Директиви 67/548/ЕЕС і 1999/45/ЕС та доповнюють Регламент (ЄС) № 1907/2006

Інша інформація: Нема

Повний текст H-тверджень:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Гостра токсичність (шкіра), категорія 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Гостра токсичність (вдихання), категорія 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Гостра токсичність (оральна), категорія 3
Aquatic Acute 1	Небезпечний для водного середовища - гостра небезпека, категорія 1
Aquatic Chronic 1	Небезпечний для водного середовища - хронічна небезпека, категорія 1
Skin Corr. 1B	Корозія / подразнення шкіри, категорія 1B
Skin Sens. 1	Сенсибілізація - шкіра, категорія 1
H301	Токсичний при проковтуванні
H311	Токсичний при контакті з шкірою
H314	Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей
H317	Може викликати алергічну шкірну реакцію
H331	Токсичний при вдиханні
H400	Дуже токсичний для водних організмів
H410	Дуже токсичний для водних організмів з тривалими ефектами
PBT	стійкі, біоакумуючі та токсичні
vPvB	дуже стійкі, дуже біоакумуючі

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ ТА ВИРОБНИКА**1.1 ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ**

Назва продукту: Концентрат розчину для промивання для тест-системи DIA®-HIV-Ag/Ab

Тип продукту: Медичний виріб

1.2 ІДЕНТИФІКОВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

Для діагностики in-vitro. Лише для професійного використання

1.3 ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»

Місце провадження діяльності: Україна, 04123, Київ, вул. Світлицького 35

Юридична адреса: Україна, 03113, Київ, пр-т Перемоги, буд.68/1, офіс 62, ЄДРПОУ 24265186

Телефон відповідальної особи: +38 044 434 91 28

Факс: +38 044 463 06 02

e-mail: tech@diapr.kiev.ua, www.diaproph.com.ua**1.4 НОМЕР ТЕЛЕФОНУ НА ВИПАДОК АВАРІЇ**

Тел: +38 044 434 91 28 – лише у робочий час

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕК**2.1 КЛАСИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ**

Класифікація згідно Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)

Не класифікується

2.2 ЕЛЕМЕНТИ МАРКУВАННЯ

Маркування у відповідності до Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)

Маркування не застосовується

2.3 ІНШІ НЕБЕЗПЕКИ

Несприятливі фізико-хімічні наслідки, наслідки для здоров'я людини та довкілля:	Наскільки нам відомо, цей продукт не представляє особливого ризику, за умови, що з ним поводяться відповідно до належної практики гігієни праці та техніки безпеки.
---	---

3. СКЛАД / ІНФОРМАЦІЯ ПРО КОМПОНЕНТИ**3.1 РЕЧОВИНА**

Не застосовне

3.2 СУМІШ

Ця суміш не містить речовин, які підпадають під критерії додатку II REACH.

4. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ**4.1 ОПИС ЗАХОДІВ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ**

Загальні заходи:	Ніколи не давати нічого через рот людині без свідомості. Якщо почуваетесь погано, звернутися до лікаря (за можливості, показати етикетку)
------------------	---

Після вдихання:	Вийти на свіже повітря
-----------------	------------------------

Після контакту зі шкірою:	Зняти уражений одяг і промити уражену ділянку шкіри милом і
---------------------------	---

водою, а потім теплою водою. У разі шкірних реакцій звернутися до лікаря

Після контакту з очима: негайно промити великою кількістю води. Звернутися до лікаря, якщо біль, миготіння або почервоніння зберігаються

Після ковтання: Промити рот. НЕ викликати блювоту. Негайного звернутися до лікаря

4.2 НАЙБІЛЬШ ВАЖЛИВІ СИМПТОМИ ТА ЕФЕКТИ, ЯК ГОСТРІ, ТАК І ВІДКЛАДЕНІ

Не очікується, що речовина представлятиме значну небезпеку при передбачуваних умовах використання

4.3 ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕЗАЙНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА СПЕЦІАЛЬНОГО ЛІКУВАННЯ

Лікування симптоматичне

5. ЗАХОДИ ТА ЗАСОБИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПОЖЕЖОВИБУХОБЕЗПЕКИ

5.1 ЗАСОБИ ПОЖЕЖОГАСІННЯ

Придатні засоби пожежогасіння: Піна. Сухий порошок. Вуглекислий газ. Водяний спрей води. Пісок.

Непридатні засоби пожежогасіння: Не використовувати сильний потік води

5.2 ОСОБЛИВІ НЕБЕЗПЕКИ, ЯКІ ВИКЛИКАЄ РЕЧОВИНА ЧИ СУМІШ

Пожежна небезпека: Не горючий

Небезпека вибуху: Продукт не є вибухонебезпечним

Небезпечні продукти розпаду у разі пожежі: Оксиди вуглецю (CO, CO₂). Оксиди азоту (NOx) і оксиди сірки

5.3 ПОРАДИ ПОЖЕЖНИКАМ

Інструкції з пожежогасіння: Для охолодження забруднених флаконів використовувати розпилювач води або туману. Бути обережним при тушінні будь-якого хімічного вогню. Запобігати потраплянню води у довкілля

Захист під час пожежогасіння: Не входити в зону пожежі без належного захисного обладнання, включаючи захист органів дихання

6. ЗАХОДИ З ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЙНИХ І НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ ТА ЇХ НАСЛІДКІВ

6.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАХИСНЕ ОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЦЕДУРИ У ВИПАДКУ АВАРІЇ

6.1.1. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, НЕ ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ

Процедура у випадку аварії: Евакуювати незадіяний персонал

6.1.2. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ

Захисне обладнання: Надати групі з очистки належний захист

Процедура у випадку аварії: Провітрити приміщення

6.2 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ДОВКІЛЛЯ

Запобігайте потраплянню в каналізацію. Повідомте власників, якщо рідина потрапляє в каналізацію

6.3 МЕТОДИ ТА МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ДЕОНТАМІНАЦІЇ ТА ОЧИСТКИ

Методи очистки: Якнайшвидше витерти місце проливання абсорбуючим матеріалом. Матеріали, за допомогою яких проводилась очистка, помістити у

відповідний контейнер для відходів

6.4 ПОСИЛАННЯ НА ІНШІ РОЗДІЛИ

Див. Розділ 8

7. ПОВОДЖЕННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ

Запобіжні заходи для безпечного поведіння:	Перед їжею, питвом, курінням та виходом з роботи мити руки та інші відкриті ділянки милом. Забезпечити хорошу вентиляцію в робочій зоні, щоб запобігти утворенню парів. Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів
Гігієнічні заходи:	Не виносити забруднений робочий одяг з робочого місця. Випрати забруднений одяг перед повторним використанням

7.2 УМОВИ БЕЗПЕЧНОГО ЗБЕРІГАННЯ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ НЕСУМІСНОСТІ

Умови зберігання:	Тримати флакон закритим, коли він не використовується. Зберігати тільки в оригінальній упаковці. Захищати від сонячного світла
Несумісні продукти:	Міцні луги. Сильні кислоти
Несумісні матеріали:	Джерела займання. Прямі сонячні промені
Температура зберігання:	2 - 8°C
Джерела тепла та запалювання:	Слід уникати
Заборони на змішане зберігання:	Джерела тепла. Прямі сонячні промені
Спеціальні правила упаковки:	Зберігати тільки в оригінальній упаковці

7.3 СПЕЦИФІЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Цей продукт призначений для діагностики in vitro. Використовувати продукт відповідно до належної лабораторної практики.

8. ЗАСОБИ КОНТРОЛЮ НЕБЕЗПЕЧНОГО ВПЛИВУ ТА ОСОБИСТОГО ЗАХИСТУ

8.1. Параметри контролю

Додаткова інформація відсутня

8.2 КОНТРОЛЬ ВПЛИВУ

Засоби індивідуального захисту:	Уникати непотрібного впливу
Матеріали для захисного одягу:	Носити відповідний захисний одяг
Захист рук:	Носити захисні рукавички
Захист очей:	Хімічні окуляри або захисні окуляри
Захист органів дихання:	Засоби захисту органів дихання не є абсолютно необхідними
Контроль впливу на довкілля:	Уникати викидів у довкілля
Інша інформація:	Не їсти, не пити і не курити при роботі з продуктом

9. ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ**9.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСНОВНІ ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ**

Фізичний стан:	рідина
Колір:	безбарвна прозора опалесцююча
Запах:	без запаху
Поріг запаху:	нема даних
pH:	7.2 - 7.4
Відносна швидкість випаровування:	нема даних
Точка плавлення:	нема даних
Точка замерзання:	нема даних
Точка кипіння:	нема даних
Точка займання:	нема даних
Температура самозаймання:	нема даних
Температура розкладання:	нема даних
Займистість:	не займистий
Тиск парів:	нема даних
Відносна густина парів при 20°C:	нема даних
Відносна густина:	нема даних
Густина:	нема даних
Розчинність:	повністю розчинний
В'язкість, кінематична:	нема даних
В'язкість, динамічна:	нема даних
Вибухові властивості:	нема даних
Межі вибуху:	нема даних
Окисні властивості:	нема даних

9.2 ІНША ІНФОРМАЦІЯ

Нема додаткових даних

10. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ**10.1 РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ**

Продукт не є вибухонебезпечним

10.2 ХІМІЧНА СТАБІЛЬНІСТЬ

Продукт стабільний до закінчення терміну придатності набору, вказаного на етикетках, при зберіганні при 2-8°C

10.3 МОЖЛИВІСТЬ НЕБЕЗПЕЧНИХ РЕАКЦІЙ

За нормальних умов використання небезпечних реакцій не відомо

10.4 УМОВИ, ЯКИХ СЛІД УНИКАТИ

Прямі сонячні промені. Надзвичайно високі або низькі температури

10.5 НЕСУМІСНІ МАТЕРІАЛИ

Сильні кислоти. Сильні луги

10.6 НЕБЕЗПЕЧНІ ПРОДУКТИ РОЗПАДУ

За нормальних умов зберігання та використання небезпечні продукти розпаду не повинні вироблятися

11. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИЧНІСТЬ**11.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИКОЛОГІЧНІ ЕФЕКТИ**

Гостра токсичність:	Не класифікується
Подразнення шкіри:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються. pH 7.2 – 7.4
Серйозне пошкодження / роздратування очей:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються. pH 7.2 – 7.4
Респіраторна або шкірна сенсibiliзація:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Мутагенність зародкових клітин:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Канцерогенність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Репродуктивна токсичність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична дія на орган (одноразовий вплив):	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична дія на орган (повторний вплив):	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Небезпека аспірації:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Потенційні негативні наслідки для здоров'я людини та симптоми:	На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

12. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВПЛИВ НА ДОВКІЛЛЯ**12.1 ТОКСИЧНІСТЬ**

Нема додаткових даних

12.2 СТІЙКІСТЬ ТА РОЗКЛАДАННЯ

Не встановлено

12.3 БІОАКУМУЛЯЦІЙНИЙ ПОТЕНЦІАЛ

Не встановлено

12.4 МОБІЛЬНІСТЬ НА ГРУНТІ

Нема додаткових даних

12.5 РЕЗУЛЬТАТИ ОЦІНКИ PBT та vPvB

Нема додаткових даних

12.6 ІНШІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Уникати викиду у довкілля

13. РЕКОМЕНДАЦІЇ ПРО ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

13.1 МЕТОДИ ОБРОБКИ ВІДХОДІВ

Рекомендації щодо утилізації відходів: Утилізувати у відповідності до місцевих / національних правил

Екологія - відходи: Уникати викидів у довкілля

14. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТУВАННЯ

Згідно з ADR / RID / IMDG / IATA / AND

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1 НОМЕР UN			
Не регулюється для транспорту			
14.2. UN належне ім'я відправлення			
Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно
14.3 КЛАС ТРАНСПОРТУВАННЯ (ES)			
Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно
14.4 ГРУПА ПАКУВАННЯ			
Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно
14.5 НЕБЕЗПЕКИ ДЛЯ ДОВКІЛЛЯ			
Небезпечність для довкілля : Ні	Небезпечність для довкілля : Ні Забруднення моря: Ні	Небезпечність для довкілля : Ні	Небезпечність для довкілля : Ні
Додаткова інформація відсутня			

14.6 СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

Наземний транспорт: Нема даних
 Морський транспорт: Нема даних
 Повітряний транспорт: Нема даних
 Залізничний транспорт: Перевезення заборонені (RID): Ні

14.7. Перевезення in bulk згідно з Додатком II до MARPOL 73/78 та IBC Code

Не застосовне

15. ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАЦІОНАЛЬНЕ ТА МІЖНАРОДНЕ ЗАКОНОДАВСТВО

15.1 БЕЗПЕКА, ЗДОРОВ'Я ТА ЕКОЛОГІЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЩОДО РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

15.1.1. Регламенти ЄС

Не містить речовин з обмеженнями згідно з додатком XVII REACH

Не містить речовин з переліку кандидатів REACH

Не містить речовин з Додатку XIV REACH

Клас зберігання: 12 Негорючі рідини

15.2 ОЦІНКА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ

Оцінка хімічної безпеки не проводиться

16. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Джерела даних: ДСТУ ГОСТ 30333:2009 Паспорт безпеки хімічної продукції. Загальні вимоги (ГОСТ 30333-2007, IDT); Регламент (ЄС) No 1272/2008 Парламенту і Ради Європи від 16 грудня 2008 про класифікацію, маркування та упаковку речовин і сумішей, які вносять зміни та скасовують Директиви 67/548/ЄЕС і 1999/45/ЄС та доповнюють Регламент (ЄС) No 1907/2006

Інша інформація: Нема

Повний текст H-тверджень:

PBT стійкі, біоакумуючі та токсичні

vPvB дуже стійкі, дуже біоакумуючі

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ ТА ВИРОБНИКА**1.1 ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ**

Назва продукту: Розчин для розведення кон'югату №1 для тест-системи DIA®-HIV-Ag/Ab

Тип продукту: Медичний виріб

1.2 ІДЕНТИФІКОВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

Для діагностики in-vitro. Лише для професійного використання

1.3 ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»

Місце провадження діяльності: Україна, 04123, Київ, вул. Світлицького 35

Юридична адреса: Україна, 03113, Київ, пр-т Перемоги, буд.68/1, офіс 62, ЄДРПОУ 24265186

Телефон відповідальної особи: +38 044 434 91 28

Факс: +38 044 463 06 02

e-mail: tech@diapr.kiev.ua, www.diaproph.com.ua**1.4 НОМЕР ТЕЛЕФОНУ НА ВИПАДОК АВАРІЇ**

Тел: +38 044 434 91 28 – лише у робочий час

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕК**2.1 КЛАСИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ****Класифікація згідно Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)**

Skin Sens. 1 H317

Повний текст H-тверджень: див. розділ 16

2.2 ЕЛЕМЕНТИ МАРКУВАННЯ**Маркування у відповідності до Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)**

Піктограми небезпеки (CLP)



GHS07

Сигнальне слово: Увага

Небезпечний компонент: Суміш 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (Proclin™300)

Твердження небезпеки (CLP): H317 - Може викликати алергічну шкірну реакцію

Попереджувальні P261 – Уникати вдихання парів

твердження (CLP): P272 – Не вносити з робочого місця контамінований робочий одяг
P302+P352 – ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води

P333+P313 - Якщо з'являється подразнення або висипання на шкірі: звернутися до лікаря

P362+P364 - Зняти забруднений одяг та випрати його перед повторним використанням

P501 - Утилізувати вміст / флакон в пункті збору небезпечних або спеціальних відходів відповідно до місцевих, регіональних, національних та / або міжнародних норм

P280 - Використовувати захисні окуляри, захисні рукавички, захисний одяг

P305+P351+P338 - ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою

протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, за наявності і якщо не важко. Продовжувати полоскання

2.3 ІНШІ НЕБЕЗПЕКИ

Несприятливі фізико-хімічні наслідки, наслідки для здоров'я людини та довкілля: Наскільки нам відомо, цей продукт не представляє особливого ризику, за умови, що з ним поводяться відповідно до належної практики гігієни праці та техніки безпеки.

3. СКЛАД / ІНФОРМАЦІЯ ПРО КОМПОНЕНТИ

3.1 РЕЧОВИНА

Не застосовне

3.2 СУМІШ

Найменування	Ідентифікація продукту	%	Класифікація згідно Регламенту (ЄС) № 1272/2008 [CLP]
Суміш of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	(CAS No) 55965-84-9 (EC index no) 613-167-00-5	0.4*	Acute Tox. 3 (Inhalation), H331; Acute Tox. 3 (Dermal), H311; Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410

* еквівалентно 0,016% активної речовини (Proclin™300)

Конкретні межі концентрації:

Найменування	Ідентифікація продукту	Конкретні межі концентрації
Суміш 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	(CAS No) 55965-84-9 (EC index no) 613-167-00-5	(C >= 0,0015) Skin Sens. 1, H317 (0,06 <= C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 <= C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 0,6) Skin Corr. 1B, H314

Повний текст H-тверджень: див. розділ 16

4. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

4.1 ОПИС ЗАХОДІВ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

Загальні заходи: Ніколи не давати нічого через рот людині без свідомості. Якщо відчуваєте погано, звернутися до лікаря (за можливості, показати етикетку)

Після вдихання: Вийти на свіже повітря

Після контакту зі шкірою: Зняти уражений одяг і промити всю ділянку шкіри милом і водою, а потім теплою водою. Промити великою кількістю води з милом. Якщо з'являється подразнення або висипання шкіри: звернутися до лікаря. Промити забруднений одяг перед повторним використанням

Після контакту з очима: Негайно промити великою кількістю води. Звернутися до лікаря, якщо біль, миготіння або почервоніння зберігаються

Після ковтання: Промити рот. НЕ викликати блювоту. Негайно звернутися до лікаря

4.2 НАЙБІЛЬШ ВАЖЛИВІ СИМПТОМИ ТА ЕФЕКТИ, ЯК ГОСТРІ, ТАК І ВІДКЛАДЕНІ

Симптоми / травми після вдихання: Може викликати алергічну шкірну реакцію

4.3 ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕЗАЙНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА СПЕЦІАЛЬНОГО ЛІКУВАННЯ

Лікування симптоматичне

5. ЗАХОДИ ТА ЗАСОБИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПОЖЕЖОВИБУХОБЕЗПЕКИ

5.1 ЗАСОБИ ПОЖЕЖОГАСІННЯ

Придатні засоби пожежогасіння: Піна. Сухий порошок. Вуглекислий газ. Водяний спрей. Пісок.

Непридатні засоби пожежогасіння: Не використовувати сильний потік води

5.2 ОСОБЛИВІ НЕБЕЗПЕКИ, ЯКІ ВИКЛИКАЄ РЕЧОВИНА ЧИ СУМІШ

Пожежна небезпека: Не горючий
Небезпека вибуху: Продукт не є вибухонебезпечним
Небезпечні продукти розпаду у разі пожежі: Оксиди вуглецю (CO, CO₂). Оксиди азоту (NOx) і оксиди сірки

5.3 ПОРАДИ ПОЖЕЖНИКАМ

Інструкції з пожежогасіння: Для охолодження забруднених флаконів використовувати розпилювач води або туману. Бути обережним при тушінні будь-якого хімічного вогню. Запобігати потраплянню води у довкілля
Захист під час пожежогасіння: Не входити в зону пожежі без належного захисного обладнання, включаючи захист органів дихання

6. ЗАХОДИ З ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЙНИХ І НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ ТА ЇХ НАСЛІДКІВ

6.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАХИСНЕ ОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЦЕДУРИ У ВИПАДКУ АВАРІЇ

6.1.1. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, НЕ ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ

Процедура у випадку аварії: Евакуювати незадіяний персонал

6.1.2. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ

Захисне обладнання: Надати групі з очистки належний захист

Процедура у випадку аварії: Провітрити приміщення

6.2 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ДОВКІЛЛЯ

Запобігати потраплянню в каналізацію. Повідомити власників, якщо рідина потрапляє в каналізацію

6.3 МЕТОДИ ТА МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ДЕКОНТАМІНАЦІЇ ТА ОЧИСТКИ

Методи очистки: Якнайшвидше витерти місце проливання абсорбуючим матеріалом. Матеріали, за допомогою яких проводилась очистка, помістити у відповідний контейнер для відходів

6.4 ПОСИЛАННЯ НА ІНШІ РОЗДІЛИ

Див. Розділ 8

7. ПОВОДЖЕННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ

Запобіжні заходи для безпечного поводження: Перед їжею, питвом, курінням та виходом з роботи мити руки та інші відкриті ділянки милом. Забезпечити хорошу вентиляцію в робочій зоні, щоб запобігти утворенню парів. Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів

Гігієнічні заходи: Не виносити забруднений робочий одяг з робочого місця. Випрати забруднений одяг перед повторним використанням

7.2 УМОВИ БЕЗПЕЧНОГО ЗБЕРІГАННЯ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ НЕСУМІСНОСТІ

Умови зберігання: Тримати флакон закритим, коли він не використовується. Зберігати тільки в оригінальній упаковці. Захищати від сонячного світла

Несумісні продукти: Міцні луги. Сильні кислоти

Несумісні матеріали: Джерела займання. Прямі сонячні промені

Температура зберігання: 2 - 8°C

Джерела тепла та запалювання:

Слід уникати

Заборони на змішане зберігання:

Джерела тепла. Прямі сонячні промені

Спеціальні правила упаковки: Зберігати тільки в оригінальній упаковці

7.3 СПЕЦИФІЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Цей продукт призначений для діагностики in vitro. Використовувати продукт відповідно до належної лабораторної практики.

8. ЗАСОБИ КОНТРОЛЮ НЕБЕЗПЕЧНОГО ВПЛИВУ ТА ОСОБИСТОГО ЗАХИСТУ

8.1. Параметри контролю

Додаткова інформація відсутня

8.2 КОНТРОЛЬ ВПЛИВУ

Засоби індивідуального захисту:

Уникати непотрібного впливу

Матеріали для захисного одягу:

Носити відповідний захисний одяг

Захист рук:



Носити захисні рукавички

Захист очей:



Хімічні окуляри або захисні окуляри

Захист органів дихання:

Засоби захисту органів дихання не є абсолютно необхідними

Контроль впливу на довкілля:

Уникати викидів у довкілля

Інша інформація:

Не їсти, не пити і не курити при роботі з продуктом

9. ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

9.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСНОВНІ ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Фізичний стан:

рідина

Колір:

синя опалесцююча

Запах:

без запаху

Поріг запаху:

нема даних

pH:

7.2 - 7.4

Відносна швидкість випаровування:

нема даних

Точка плавлення:

нема даних

Точка замерзання:

нема даних

Точка кипіння:

нема даних

Точка займання:

нема даних

Температура самозаймання:

нема даних

Температура розкладання:

нема даних

Займистість:

не займистий

Тиск парів:

нема даних

Відносна густина парів при 20°C:

нема даних

Відносна густина:

нема даних

Густина:

нема даних

Розчинність:

повністю розчинний

В'язкість, кінематична:	нема даних
В'язкість, динамічна:	нема даних
Вибухові властивості:	нема даних
Межі вибуху:	нема даних
Окисні властивості:	нема даних

9.2 ІНША ІНФОРМАЦІЯ

Нема додаткових даних

10. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ**10.1 РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ**

Продукт не є вибухонебезпечним

10.2 ХІМІЧНА СТАБІЛЬНІСТЬ

Продукт стабільний до закінчення терміну придатності набору, вказаного на етикетках, при зберіганні при 2-8°C

10.3 МОЖЛИВІСТЬ НЕБЕЗПЕЧНИХ РЕАКЦІЙ

За нормальних умов використання небезпечних реакцій не відомо

10.4 УМОВИ, ЯКИХ СЛІД УНИКАТИ

Прямі сонячні промені. Надзвичайно високі або низькі температури

10.5 НЕСУМІСНІ МАТЕРІАЛИ

Сильні кислоти. Сильні луги

10.6 НЕБЕЗПЕЧНІ ПРОДУКТИ РОЗПАДУ

За нормальних умов зберігання та використання небезпечні продукти розкладання не утворюються

11. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИЧНІСТЬ**11.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИКОЛОГІЧНІ ЕФЕКТИ**

Гостра токсичність:	Не класифікується
Подразнення шкіри:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються. pH 7.2 – 7.4
Серйозне пошкодження / роздратування очей:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються. pH 7.2 – 7.4
Респіраторна або шкірна сенсibiliзація:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Мутагенність зародкових клітин:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Канцерогенність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Репродуктивна токсичність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична дія на орган (одноразовий вплив):	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична дія на орган (повторний вплив):	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Небезпека аспірації:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Потенційні негативні наслідки для здоров'я	На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

людини та симптоми:

12. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВПЛИВ НА ДОВКІЛЛЯ

12.1 ТОКСИЧНІСТЬ

Нема додаткових даних

12.2 СТІЙКІСТЬ ТА РОЗКЛАДАННЯ

Не встановлено

12.3 БІОАКУМУЛЯЦІЙНИЙ ПОТЕНЦІАЛ

Не встановлено

12.4 МОБІЛЬНІСТЬ НА ГРУНТІ

Нема додаткових даних

12.5 РЕЗУЛЬТАТИ ОЦІНКИ РВТ та vPvB

Нема додаткових даних

12.6 ІНШІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Уникати викиду у довкілля

13. РЕКОМЕНДАЦІЇ ПРО ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

13.1 МЕТОДИ ОБРОБКИ ВІДХОДІВ

Рекомендації щодо утилізувати у відповідності до місцевих / національних правил утилізації відходів:

Екологія - відходи: Уникати викидів у довкілля

14. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТУВАННЯ

Згідно з ADR / RID / IMDG / IATA / AND

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1 Номер UN			
Не регулюється для транспортування			
14.2. Правильне відвантажувальне найменування UN			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.3 Клас транспортної небезпеки			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.4 Група пакування			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.5 Небезпека для довкілля			
Небезпечний для довкілля: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні Морський забруднювач: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні
Додаткова інформація відсутня			

14.6 СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

Наземний транспорт: Нема даних

Морський транспорт: Нема даних

Повітряний транспорт: Нема даних

Залізничний транспорт: Нема даних

14.7. Перевезення in bulk згідно з Додатком II до MARPOL 73/78 та IBC Code

Не застосовне

15. ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАЦІОНАЛЬНЕ ТА МІЖНАРОДНЕ ЗАКОНОДАВСТВО**15.1 БЕЗПЕКА, ЗДОРОВ'Я ТА ЕКОЛОГІЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЩОДО РЕЧОВИНИ / СУМІШІ****15.1.1. Регламенти ЄС**

Не містить речовин з обмеженнями згідно з додатком XVII REACH

Не містить речовин з переліку кандидатів REACH

Не містить речовин з Додатку XIV REACH

Клас зберігання: 12 Негорючі рідини

15.2 ОЦІНКА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ

Оцінка хімічної безпеки не проводиться

16. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Джерела даних: ДСТУ ГОСТ 30333:2009 Паспорт безпечності хімічної продукції. Загальні вимоги (ГОСТ 30333-2007, IDT); Регламент (ЄС) № 1272/2008 Парламенту і Ради Європи від 16 грудня 2008 про класифікацію, маркування та упаковку речовин і сумішей, які вносять зміни та скасовують Директиви 67/548/ЄЕС і 1999/45/ЄС та доповнюють Регламент (ЄС) № 1907/2006

Інша інформація: Нема

Повний текст H-тверджень:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Гостра токсичність (шкіра), категорія 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Гостра токсичність (вдихання), категорія 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Гостра токсичність (оральна), категорія 3
Aquatic Acute 1	Небезпечний для водного середовища - гостра небезпека, категорія 1
Aquatic Chronic 1	Небезпечний для водного середовища - хронічна небезпека, категорія 1
Skin Corr. 1B	Корозія / подразнення шкіри, категорія 1B
Skin Sens. 1	Сенсибілізація - шкіра, категорія 1
H301	Токсичний при проковтуванні
H311	Токсичний при контакті з шкірою
H314	Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей
H317	Може викликати алергічну шкірну реакцію
H331	Токсичний при вдиханні
H400	Дуже токсичний для водних організмів
H410	Дуже токсичний для водних організмів з тривалими ефектами
PBT	стійкі, біоакумулюючі та токсичні
vPvB	дуже стійкі, дуже біоакумулюючі

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ ТА ВИРОБНИКА**1.1 ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ**

Назва продукту: Розчин для розведення кон'югату №2 для тест-системи DIA®-HIV-Ag/Ab

Тип продукту: Медичний виріб

1.2 ІДЕНТИФІКОВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ

Для діагностики in-vitro. Лише для професійного використання

1.3 ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»

Місце провадження діяльності: Україна, 04123, Київ, вул. Світлицького 35

Юридична адреса: Україна, 03113, Київ, пр-т Перемоги, буд.68/1, офіс 62, ЄДРПОУ 24265186

Телефон відповідальної особи: +38 044 434 91 28

Факс: +38 044 463 06 02

e-mail: tech@diapr.kiev.ua, www.diaproph.com.ua**1.4 НОМЕР ТЕЛЕФОНУ НА ВИПАДОК АВАРІЇ**

Тел: +38 044 434 91 28 – лише у робочий час

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕК**2.1 КЛАСИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ / СУМІШІ****Класифікація згідно Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)**

Skin Sens. 1 H317

Повний текст H-тверджень: див. розділ 16

2.2 ЕЛЕМЕНТИ МАРКУВАННЯ**Маркування у відповідності до Регламенту (ЄС) 1272/2008 (CLP)**

Піктограми небезпеки (CLP)



GHS07

Сигнальне слово: Увага

Небезпечний компонент: Суміш 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (Proclin™300)

Твердження небезпеки (CLP): H317 - Може викликати алергічну шкірну реакцію

Попереджувальні P261 – Уникати вдихання парів

твердження (CLP): P272 – Не вносити з робочого місця контамінований робочий одяг
P302+P352 – ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води

P333+P313 - Якщо з'являється подразнення або висипання на шкірі: звернутися до лікаря

P362+P364 - Зняти забруднений одяг та випрати його перед повторним використанням

P501 - Утилізувати вміст / флакон в пункті збору небезпечних або спеціальних відходів відповідно до місцевих, регіональних, національних та / або міжнародних норм

P280 - Використовувати захисні окуляри, захисні рукавички, захисний одяг

P305+P351+P338 - ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою

протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, за наявності і якщо не важко. Продовжувати полоскання

2.3 ІНШІ НЕБЕЗПЕКИ

Несприятливі фізико-хімічні наслідки, наслідки для здоров'я людини та довкілля: Наскільки нам відомо, цей продукт не представляє особливого ризику, за умови, що з ним поводяться відповідно до належної практики гігієни праці та техніки безпеки.

3. СКЛАД / ІНФОРМАЦІЯ ПРО КОМПОНЕНТИ

3.1 РЕЧОВИНА

Не застосовне

3.2 СУМІШ

Найменування	Ідентифікація продукту	%	Класифікація згідно Регламенту (ЄС) № 1272/2008 [CLP]
Суміш of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	(CAS No) 55965-84-9 (EC index no) 613-167-00-5	0.4*	Acute Tox. 3 (Inhalation), H331; Acute Tox. 3 (Dermal), H311; Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410

* еквівалентно 0,016% активної речовини (Proclin™300)

Конкретні межі концентрації:

Найменування	Ідентифікація продукту	Конкретні межі концентрації
Суміш 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one та 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	(CAS No) 55965-84-9 (EC index no) 613-167-00-5	(C >= 0,0015) Skin Sens. 1, H317 (0,06 <= C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 <= C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 0,6) Skin Corr. 1B, H314

Повний текст H-тверджень: див. розділ 16

4. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

4.1 ОПИС ЗАХОДІВ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

Загальні заходи: Ніколи не давати нічого через рот людині без свідомості. Якщо відчуваєте погано, звернутися до лікаря (за можливості, показати етикетку)

Після вдихання: Вийти на свіже повітря

Після контакту зі шкірою: Зняти уражений одяг і промити всю ділянку шкіри милом і водою, а потім теплою водою. Промити великою кількістю води з милом. Якщо з'являється подразнення або висипання шкіри: звернутися до лікаря. Промити забруднений одяг перед повторним використанням

Після контакту з очима: Негайно промити великою кількістю води. Звернутися до лікаря, якщо біль, миготіння або почервоніння зберігаються

Після ковтання: Промити рот. НЕ викликати блювоту. Негайно звернутися до лікаря

4.2 НАЙБІЛЬШ ВАЖЛИВІ СИМПТОМИ ТА ЕФЕКТИ, ЯК ГОСТРІ, ТАК І ВІДКЛАДЕНІ

Симптоми / травми після вдихання: Може викликати алергічну шкірну реакцію

4.3 ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕЗАЙНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА СПЕЦІАЛЬНОГО ЛІКУВАННЯ

Лікування симптоматичне

5. ЗАХОДИ ТА ЗАСОБИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПОЖЕЖОВИБУХОБЕЗПЕКИ

5.1 ЗАСОБИ ПОЖЕЖОГАСІННЯ

Придатні засоби пожежогасіння: Піна. Сухий порошок. Вуглекислий газ. Водяний спрей. Пісок.
Непридатні засоби пожежогасіння: Не використовувати сильний потік води

5.2 ОСОБЛИВІ НЕБЕЗПЕКИ, ЯКІ ВИКЛИКАЄ РЕЧОВИНА ЧИ СУМІШ

Пожежна небезпека: Не горючий
Небезпека вибуху: Продукт не є вибухонебезпечним
Небезпечні продукти розпаду у разі пожежі: Оксиди вуглецю (CO, CO₂). Оксиди азоту (NOx) і оксиди сірки

5.3 ПОРАДИ ПОЖЕЖНИКАМ

Інструкції з пожежогасіння: Для охолодження забруднених флаконів використовувати розпилювач води або туману. Бути обережним при тушінні будь-якого хімічного вогню. Запобігати потраплянню води у довкілля
Захист під час пожежогасіння: Не входити в зону пожежі без належного захисного обладнання, включаючи захист органів дихання

6. ЗАХОДИ З ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЙНИХ І НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ ТА ЇХ НАСЛІДКІВ**6.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАХИСНЕ ОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЦЕДУРИ У ВИПАДКУ АВАРІЇ****6.1.1. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, НЕ ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ**

Процедура у випадку аварії: Евакуювати незадіяний персонал

6.1.2. ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЗАДІЯНОГО У ЛІКВІДАЦІЇ АВАРІЇ

Захисне обладнання: Надати групі з очистки належний захист

Процедура у випадку аварії: Провітрити приміщення

6.2 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ДОВКІЛЛЯ

Запобігати потраплянню в каналізацію. Повідомити власників, якщо рідина потрапляє в каналізацію

6.3 МЕТОДИ ТА МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ДЕОНТАМІНАЦІЇ ТА ОЧИСТКИ

Методи очистки: Якнайшвидше витерти місце проливання абсорбуючим матеріалом.
Матеріали, за допомогою яких проводилась очистка, помістити у відповідний контейнер для відходів

6.4 ПОСИЛАННЯ НА ІНШІ РОЗДІЛИ

Див. Розділ 8

7. ПОВОДЖЕННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ**7.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ**

Запобіжні заходи для безпечного поводження: Перед їжею, питвом, курінням та виходом з роботи мити руки та інші відкриті ділянки милом. Забезпечити хорошу вентиляцію в робочій зоні, щоб запобігти утворенню парів. Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів

Гігієнічні заходи: Не виносити забруднений робочий одяг з робочого місця. Випрати забруднений одяг перед повторним використанням

7.2 УМОВИ БЕЗПЕЧНОГО ЗБЕРІГАННЯ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ НЕСУМІСНОСТІ

Умови зберігання: Тримати флакон закритим, коли він не використовується. Зберігати тільки в оригінальній упаковці. Захищати від сонячного світла

Несумісні продукти: Міцні луги. Сильні кислоти

Несумісні матеріали: Джерела займання. Прямі сонячні промені

Температура зберігання: 2 - 8°C

Джерела тепла та запалювання:

Слід уникати

Заборони на змішане зберігання:

Джерела тепла. Прямі сонячні промені

Спеціальні правила упаковки: Зберігати тільки в оригінальній упаковці

7.3 СПЕЦИФІЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Цей продукт призначений для діагностики in vitro. Використовувати продукт відповідно до належної лабораторної практики.

8. ЗАСОБИ КОНТРОЛЮ НЕБЕЗПЕЧНОГО ВПЛИВУ ТА ОСОБИСТОГО ЗАХИСТУ

8.1. Параметри контролю

Додаткова інформація відсутня

8.2 КОНТРОЛЬ ВПЛИВУ

Засоби індивідуального захисту:

Уникати непотрібного впливу

Матеріали для захисного одягу:

Носити відповідний захисний одяг

Захист рук:



Носити захисні рукавички

Захист очей:



Хімічні окуляри або захисні окуляри

Захист органів дихання:

Засоби захисту органів дихання не є абсолютно необхідними

Контроль впливу на довкілля:

Уникати викидів у довкілля

Інша інформація:

Не їсти, не пити і не курити при роботі з продуктом

9. ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

9.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСНОВНІ ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Фізичний стан:

рідина

Колір:

червона опалесцююча

Запах:

без запаху

Поріг запаху:

нема даних

pH:

7.2 - 7.4

Відносна швидкість випаровування:

нема даних

Точка плавлення:

нема даних

Точка замерзання:

нема даних

Точка кипіння:

нема даних

Точка займання:

нема даних

Температура самозаймання:

нема даних

Температура розкладання:

нема даних

Займистість:

не займистий

Тиск парів:

нема даних

Відносна густина парів при 20°C:

нема даних

Відносна густина:

нема даних

Густина:

нема даних

Розчинність:

повністю розчинний

В'язкість, кінематична:	нема даних
В'язкість, динамічна:	нема даних
Вибухові властивості:	нема даних
Межі вибуху:	нема даних
Окисні властивості:	нема даних

9.2 ІНША ІНФОРМАЦІЯ

Нема додаткових даних

10. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ**10.1 РЕАКЦІЙНА ЗДАТНІСТЬ**

Продукт не є вибухонебезпечним

10.2 ХІМІЧНА СТАБІЛЬНІСТЬ

Продукт стабільний до закінчення терміну придатності набору, вказаного на етикетках, при зберіганні при 2-8°C

10.3 МОЖЛИВІСТЬ НЕБЕЗПЕЧНИХ РЕАКЦІЙ

За нормальних умов використання небезпечних реакцій не відомо

10.4 УМОВИ, ЯКИХ СЛІД УНИКАТИ

Прямі сонячні промені. Надзвичайно високі або низькі температури

10.5 НЕСУМІСНІ МАТЕРІАЛИ

Сильні кислоти. Сильні луги

10.6 НЕБЕЗПЕЧНІ ПРОДУКТИ РОЗПАДУ

За нормальних умов зберігання та використання небезпечні продукти розкладання не утворюються

11. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИЧНІСТЬ**11.1 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОКСИКОЛОГІЧНІ ЕФЕКТИ**

Гостра токсичність:	Не класифікується
Подразнення шкіри:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються. pH 7.2 – 7.4
Серйозне пошкодження / роздратування очей:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються. pH 7.2 – 7.4
Респіраторна або шкірна сенсibiliзація:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Мутагенність зародкових клітин:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Канцерогенність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Репродуктивна токсичність:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична дія на орган (одноразовий вплив):	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Специфічна токсична дія на орган (повторний вплив):	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Небезпека аспірації:	Не класифікується. На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються
Потенційні негативні наслідки для здоров'я	На основі наявних даних критерії класифікації не виконуються

людини та симптоми:

12. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВПЛИВ НА ДОВКІЛЛЯ

12.1 ТОКСИЧНІСТЬ

Нема додаткових даних

12.2 СТІЙКІСТЬ ТА РОЗКЛАДАННЯ

Не встановлено

12.3 БІОАКУМУЛЯЦІЙНИЙ ПОТЕНЦІАЛ

Не встановлено

12.4 МОБІЛЬНІСТЬ НА ГРУНТІ

Нема додаткових даних

12.5 РЕЗУЛЬТАТИ ОЦІНКИ РВТ та vPvB

Нема додаткових даних

12.6 ІНШІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Уникати викиду у довкілля

13. РЕКОМЕНДАЦІЇ ПРО ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

13.1 МЕТОДИ ОБРОБКИ ВІДХОДІВ

Рекомендації щодо утилізації відходів: Утилізувати у відповідності до місцевих / національних правил утилізації відходів:

Екологія - відходи: Уникати викидів у довкілля

14. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТУВАННЯ

Згідно з ADR / RID / IMDG / IATA / AND

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1 Номер UN			
Не регулюється для транспортування			
14.2. Правильне відвантажувальне найменування UN			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.3 Клас транспортної небезпеки			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.4 Група пакування			
Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне	Не застосовне
14.5 Небезпека для довкілля			
Небезпечний для довкілля: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні Морський забруднювач: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні	Небезпечний для довкілля: Ні
Додаткова інформація відсутня			

14.6 СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

Наземний транспорт: Нема даних
 Морський транспорт: Нема даних
 Повітряний транспорт: Нема даних
 Залізничний транспорт: Нема даних

14.7. Перевезення in bulk згідно з Додатком II до MARPOL 73/78 та IBC Code

Не застосовне

15. ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАЦІОНАЛЬНЕ ТА МІЖНАРОДНЕ ЗАКОНОДАВСТВО**15.1 БЕЗПЕКА, ЗДОРОВ'Я ТА ЕКОЛОГІЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЩОДО РЕЧОВИНИ / СУМІШІ****15.1.1. Регламенти ЄС**

Не містить речовин з обмеженнями згідно з додатком XVII REACH

Не містить речовин з переліку кандидатів REACH

Не містить речовин з Додатку XIV REACH

Клас зберігання: 12 Негорючі рідини

15.2 ОЦІНКА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ

Оцінка хімічної безпеки не проводиться

16. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Джерела даних: ДСТУ ГОСТ 30333:2009 Паспорт безпечності хімічної продукції. Загальні вимоги (ГОСТ 30333-2007, IDT); Регламент (ЄС) № 1272/2008 Парламенту і Ради Європи від 16 грудня 2008 про класифікацію, маркування та упаковку речовин і сумішей, які вносять зміни та скасовують Директиви 67/548/ЄЕС і 1999/45/ЄС та доповнюють Регламент (ЄС) № 1907/2006

Інша інформація: Нема

Повний текст H-тверджень:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Гостра токсичність (шкіра), категорія 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Гостра токсичність (вдихання), категорія 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Гостра токсичність (оральна), категорія 3
Aquatic Acute 1	Небезпечний для водного середовища - гостра небезпека, категорія 1
Aquatic Chronic 1	Небезпечний для водного середовища - хронічна небезпека, категорія 1
Skin Corr. 1B	Корозія / подразнення шкіри, категорія 1B
Skin Sens. 1	Сенсибілізація - шкіра, категорія 1
H301	Токсичний при проковтуванні
H311	Токсичний при контакті з шкірою
H314	Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей
H317	Може викликати алергічну шкірну реакцію
H331	Токсичний при вдиханні
H400	Дуже токсичний для водних організмів
H410	Дуже токсичний для водних організмів з тривалими ефектами
PBT	стійкі, біоакумулюючі та токсичні
vPvB	дуже стійкі, дуже біоакумулюючі