



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Aktualizacja: 30.04.2018
Wersja: 01

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

PRESTIGE 24i D-DIMER (Nr kat. 4-246)
PRESTIGE 24i D-DIMER (Nr kat. 4-446)
ACCENT-300 D-DIMER (Nr kat. 7-346)
ACCENT-200 D-DIMER (Nr kat. 7-246)
HC D-DIMER (Nr kat. 4-546)
A-400 D-DIMER (Nr kat. 7-446)
OS-D-DIMER (Nr kat. 9-452)
BIOLIS 50i D-DIMER (Nr kat. 5-563)
A-800 D-DIMER (Nr kat. 7-856)
CORMAY D-DIMER "bulk" (Nr kat. 1-280)
CORMAY D-DIMER BULK (Nr kat. 1-280_R1)
CORMAY D-DIMER BULK (Nr kat. 1-280_R2)
D-DIMER DILUENT BULK (Nr kat. 1-280_R3)

Wymienione powyżej zestawy przeznaczone są dla laboratoriów Służby Zdrowia. Służące do ilościowego oznaczania stężenia d-dimerów - produktu degradacji fibryny w ludzkim osoczu lub surowicy.

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Chemikalia laboratoryjne. Zastosowanie profesjonalne.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Wytwórca:

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22
05-092 ŁOMIANKI

tel./ fax. (0-81) 749 44 34, 749 44 00

w godzinach: 7⁰⁰ - 15⁰⁰

e-mail: msds@cormay.pl

1.4. Numer telefonu alarmowego

Telefon alarmowy: 112

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

2.2. Elementy oznakowania

Mieszanina nie wymaga znakowania.

2.3. Inne zagrożenia

Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT lub vPvB.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy.

3.2. Mieszaniny

1-REAGENT

azydek sodu Stężenie: < 0,1%

Numer CAS: 26628-22-8
Numer WE: 247-852-1
Numer Indeksowy 011-004-00-7
Numer rejestracji: niedostępny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Acute Tox. 2, H300
Aquatic Acute 1, H400
Acuatic Chronic 1, H410
EUH032

wodorotlenek sodu Stężenie: < 0,1%

Numer CAS: 1310-73-2
Numer WE: 215-185-5
Numer Indeksowy 011-002-00-6
Numer rejestracji: niedostępny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Skin Corr. 1A, H314

kwas solny Stężenie: < 1%

Numer CAS: 7647-01-0
Numer WE: 231-595-7
Numer Indeksowy: 017-002-01-X
Numer rejestracji: niedostępny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Skin Corr. 1A; H314
Acute Tox. 3; H331

2-REAGENT	
azydek sodu	Stężenie: < 0,05%
Numer CAS:	26628-22-8
Numer WE:	247-852-1
Numer Indeksowy	011-004-00-7
Numer rejestracji: niedostępny	
Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]	
Acute Tox. 2, H300	
Aquatic Acute 1, H400	
Aquatic Chronic 1, H410	
EUH032	
D-DIMER DILUENT	
azydek sodu	Stężenie: < 0,1%
Numer CAS:	26628-22-8
Numer WE:	247-852-1
Numer Indeksowy	011-004-00-7
Numer rejestracji: niedostępny	
Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]	
Acute Tox. 2, H300	
Aquatic Acute 1, H400	
Aquatic Chronic 1, H410	
EUH032	

Pełny tekst zwrotów H podano w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Po narażeniu drogą oddechową: Świeże powietrze. Skonsultować się z lekarzem.
 Po zanieczyszczeniu skóry: Zmyć dużą ilością wody. Zdjąć skażoną odzież.
 Po zanieczyszczeniu oczu: Płukać oczy z otwartą powieką przez 15 minut pod bieżącą wodą.
 Po spożyciu: Podać poszkodowanemu do picia dużą ilość wody.
 Jeżeli czuje się niezdrowo, skonsultować się z lekarzem.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych danych.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Mieszanka niepalna.

W przypadku zaistnienia pożaru stosować środki odpowiednie dla materiałów znajdujących się w bezpośrednim sąsiedztwie. Woda, CO₂, proszek.

Brak danych o środkach nie zalecanych przy gaszeniu pożaru.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak danych o szkodliwych substancjach uwalnianych w wyniku termicznego rozkładu mieszaniny.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Ratownicy muszą być wyposażeni w odzież ochronną i sprzęt izolujący drogi oddechowe niezależny od otaczającego powietrza (w przypadku większego pożaru).

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Unikać zanieczyszczenia wyrobem.

Zawiadomić otoczenie o awarii.

Nie wdychać par / aerozoli.

Zapewnić dopływ świeżego powietrza do zamkniętych pomieszczeń.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Nakładać odzież ochronną ogólnego stosowania i rękawice drelichowe lub gumowe.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Rozcieńczyć dużą ilością wody.

Unikać przedostawania się produktu do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych, zbiorników i cieków wodnych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

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

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Stosować środki kontroli i ochrony indywidualnej opisane w sekcji 8 niniejszej karty.
Z uwolnionym materiałem postępować zgodnie z zasadami opisanymi w sekcji 13 niniejszej karty – postępowanie z odpadami.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

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

Higiena przemysłowa:

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

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

Zgodnie z ogólnie przyjętymi normami dla chemikaliów w laboratoriach.
Przechowywać w oryginalnych opakowaniach producenta.
Przechowywać w zamkniętych pojemnikach w temperaturze zgodnej z informacją podaną na etykiecie.
Chronić przed światłem.
Zabezpieczyć pojemniki przed uszkodzeniem.
Nie przechowywać razem z żywnością i paszą.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Zawiera substancje o dopuszczalnych wartościach narażenia zawodowego.

Azydek sodu:

Wartości graniczne			
Osiem godzin		Krótkotrwałe	
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm
0.1		0.3	

Wodorotlenek sodu:

Wartości graniczne			
Osiem godzin		Krótkotrwale	
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm
0,5		1	

Kwas solny:

Wartości graniczne			
Osiem godzin		Krótkotrwale	
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm
5		10	

8.2 Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Brak dostępnych danych.

8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

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

a) Ochronę oczu lub twarzy:

Unikać bezpośredniego kontaktu wyrobu z oczami, stosować środki ochrony: okulary ochronne.

b) Ochronę skóry:

- Rąk:

Unikać bezpośredniego kontaktu wyrobu ze skórą, natychmiast zdjąć zabrudzone wyrobem ubranie i umyć zanieczyszczoną skórę wodą z mydłem, stosować środki ochrony osobistej: odzież ochronną, rękawice ochronne-gumowe lub lateksowe.

c) Ochronę dróg oddechowych:

Stosować w pomieszczeniach przy sprawnie działającej wentylacji, unikać wdychania mgieł produktu, specjalne środki ochrony dróg oddechowych- nie wymagane;

d) Zagrożenia termiczne:

Wyrób nie stanowi zagrożenia termicznego.

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

	<u>1-REAGENT</u>	<u>2-REAGENT</u>	<u>D-DIMER DILUENT</u>
a) Wygląd: -Stan skupienia: -Kolor:	roztwór jasnożółty	roztwór z białą gęstą zawiesiną	roztwór klarowny jasnożółty
b) Zapach:	bezwonny	bezwonny	bezwonny
c) Próg zapachu:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
d) pH:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
e) Temperatura topnienia/krzepnięcia:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
f) Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
g) Temperatura zapłonu:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
h) Szybkość parowania:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych

i) Palność (ciała stałego, gazu):	<i>nie dotyczy</i>	<i>nie dotyczy</i>	<i>nie dotyczy</i>
j) Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
k) Prężność par:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
l) Gęstość par:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
m) Gęstość względna:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
n) Rozpuszczalność:	<i>łatwo mieszalna z wodą</i>	<i>łatwo mieszalna z wodą</i>	<i>łatwo mieszalna z wodą</i>
o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
p) Temperatura samozapłonu:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
q) Temperatura rozkładu:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
r) Lepkość:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
s) Właściwości wybuchowe:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
t) Właściwości utleniające:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>

9.2. Inne informacje

Brak innych istotnych informacji.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Mieszanina jest stabilna w warunkach przewidzianych przez producenta.

10.2. Stabilność chemiczna

Mieszanina stabilna w normalnych warunkach użytkowania oraz w przewidywanych warunkach przechowywania i magazynowania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Reakcje niebezpieczne nie są znane.

10.4. Warunki, których należy unikać

Mieszanina jest stabilna w warunkach przewidzianych przez producenta. Unikać światła, wysokiej temperatury, wstrząsów i wibracji, kontaktu z ołowiem i kwasami.

10.5. Materiały niezgodne

Mocne kwasy, metale.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Brak dostępnych danych ilościowych o toksyczności tej mieszaniny. Nie należy oczekiwać działania toksycznego przy należyтым posługiwaniu się tym produktem. Produktem należy posługiwać się z ostrożnością zwykłą dla chemikaliów. Ocena toksyczności mieszaniny oparta jest na ocenie toksyczności poszczególnych składników.

a) toksyczność ostra:

Dane dla azydku sodu:

LD₅₀ (doustnie – szczur) - 45 mg/kg

LD₅₀ (doustnie – mysz) - 27 mg/kg

LD₅₀ (skórnice – królik) - 20 mg/kg

Dane dla kwasu solnego:

LD₅₀ (wdychanie – mysz) - 1108 ppm/1H

LD₅₀ (doustnie – szczur) - 900 mg/kg

b) działanie drażniące:

Brak dostępnych danych.

c) działanie żrące:

Brak dostępnych danych.

d) działanie uczulające:

Brak dostępnych danych.

e) toksyczność dla dawki powtarzalnej:

Brak dostępnych danych.

f) rakotwórczość:

Brak dostępnych danych.

g) mutagenność:

Brak dostępnych danych.

h) szkodliwe działanie na rozrodczość

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Brak danych dla mieszaniny. Nie są dostępne dane ilościowe o działaniu ekologicznym tego wyrobu. Nie należy oczekiwać problemów ekologicznych przy właściwym posługiwaniu się i stosowaniu produktu z właściwą ostrożnością i uwagą.

Działanie ekotoksyczne:

Brak dostępnych danych.

Dalsze dane ekologiczne:

Nie dopuścić do przedostania się do wód, ścieków lub gleby.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dostępnych danych

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt:

Pozostałości chemiczne zaliczane są do odpadów specjalnych. Usuwanie tych ostatnich regulowane jest przez odpowiednie przepisy i zarządzenia. Zalecamy skontaktowanie się z odnośnymi władzami lub przedsiębiorstwami usuwania odpadów, które doradzą Państwu jak usuwać odpady specjalne.

Opakowanie:

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN (numer ONZ)

Nie podlega przepisom transportowym.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nie dotyczy.

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie dotyczy.

14.4. Grupa pakowania

Bez ograniczeń.

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Nie dotyczy.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy.

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Nie dotyczy.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Karta charakterystyki została przygotowana zgodnie z przepisami Wspólnoty Europejskiej:

Prawo Wspólnotowe:

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (WE) z późniejszymi zmianami.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin z późniejszymi zmianami.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 133/1(2010).

Prawo polskie:

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

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

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

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych. (Dz.U.2005, Nr11, poz.86).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach.

Ustawa o prawie ochrony środowiska z dnia 27 kwietnia 2001 r., Dz.U. 2001 nr 62 poz. 627.

Oświadczenie rządowe z 24. września 2002 r. - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) (Dz.U. Nr 194 , poz. 1629 i Dz.U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2013 i 2014).

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst skrótów i akronimów:

Acute Tox. 2 - Toksyczność ostra (kategoria 2)

Acute Tox. 3 - Toksyczność ostra (kategoria 3)

Aquatic Acute 1 – Toksyczność ostra dla środowiska wodnego (kategoria 1)

Aquatic Chronic 1 - Toksyczność przewlekła dla środowiska wodnego (kategoria 1)

Skin Corr. 1A – Działanie żrące na skórę (kategoria 1A)

Pełny tekst kodów H:

H300 - Połknięcie grozi śmiercią.

H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H331 - Działa toksycznie w następstwie wdychania.

H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

EUH032 - W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

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

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

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

Przyczyna zmian:

Zmiany w ofercie (Seksja 1.1).