


杭州奥泰生物技术股份有限公司 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	版本号 Wersja No.: 03 修订号 Rewizja No.: 00	
化学品安全说明书 Karta charakterystyki materiału	日期 Data: 2022-12-13 第 1 页 共 5 页 Strona 1 z 5	

## SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PZREDSIĘBIORSTWA


<b>1.1 Identyfikator produktu</b>	
Nazwa handlowa:	Multi-Drug Rapid Test Cassette with/without Adulteration(Urine)
Numer katalogowy:	DOA-1X5/DUA-1X5
<b>1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane</b>	
Zestaw szybkiego testu do diagnostyki in vitro. Tylko do użytku profesjonalnego.	
<b>1.3 Dane dostawcy karty charakterystyki</b>	
Producent:	Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd
Adres:	No 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Zhejiang Province, China
Numer telefonu:	Phone number is available during office hours (8 am-5 pm Mon-Fri) as follows: +86-0571-56267850
Fax:	+86-0571-56267856
E-Mail Osoby kontaktowej:	Yan.Zhang@alltests.com.cn
<b>1.4 Numer alarmowy</b>	
Numer telefonu : (+352) 8002 5500	
Dodatkowe uwagi: Informacje dostępne 24/7 w języku francuskim, holenderskim i angielskim.	

## SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ

<b>2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny</b>	
<b>2.1.1. Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 (CLP)</b>	
Niesklasyfikowane	
<b>2.1.2 Dodatkowe informacje</b>	
Pełny tekst zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających zagrożenie UE: zob. SEKCJA 16.	
<b>2.2 Elementy oznakowania</b>	
<b>Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008</b>	
Piktogramy zagrożenia i hasło ostrzegawcze::	No
Niebezpieczne składniki do oznakowania::	No
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:	No
Zwroty wskazujące środki ostrożności:	No
Dodatkowe informacje o zagrożeniach (UE):	No
<b>1.5 Inne zagrożenia</b>	
Przy tym stężeniu (0,02%) Proclin 300 - ten biobójczy środek konserwujący, działa drażniąco na oczy i skórę i może być szkodliwy, jeśli zostanie spożyty w odpowiedniej ilości. ProClin 300 to środek uczulający skórę; długotrwałe lub powtarzane narażenie może powodować reakcję alergiczną u niektórych wrażliwych osób [H317].	

## SEKCJA 3: SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

<b>3.1 Substancje</b>								
Produkt jest mieszaniną								
<b>3.2 Mieszaniny</b>								
Niebezpieczne składniki	Numer CAS.	Numer WE.	Nr indeksowy	Nr rejestracyjny REACH	Klasyfikacja rozporządzeniem 1272/2008 (CLP)	zgodnie (WE)	z nr	W/W %
Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-Methyl-2H - isothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	N/A	613-167-00-5	N/A	Acute Tox. 3: H301 Acute Tox. 2: H310 Skin Corr. 1C: H314 Eye Dam. 1: H318 Skin Sens. 1A: H317 Acute Tox. 2: H330 Aquatic Acute 1: H400 Aquatic Chronic 1: H410			<0.001 %
Specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M, oszacowania toksyczności ostrej (ATE) i ogólne wartości graniczne substancji niebezpiecznej:								
Mieszanina 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1):								
<ul style="list-style-type: none"> <li>Najniższa ogólna wartość odcięcia zgodnie z tabelą 1.1 w załączniku I: <math>\geq 0.1\%</math></li> <li>Specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M, oszacowana toksyczność ostra (ATE) zgodnie z tabelą 3.1 w załączniku VI: Skin Corr. 1C; H314: <math>C \geq 0.6\%</math> Skin Irrit. 2; H315: <math>0.06\% \leq C &lt; 0.6\%</math> Eye Dam. 1; H318: <math>C \geq 0.6\%</math> Eye Irrit. 2; H319: <math>0.06\% \leq C &lt; 0.6\%</math> Skin Sens. 1A; H317: <math>C \geq 0.0015\%</math> M(Acute) = 100 M(Chronic)=100</li> </ul>								

杭州奥泰生物技术股份有限公司 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	版本号 Wersja No.: 03 修订号 Rewizja No.: 00	
化学品安全说明书 Karta charakterystyki materiału	日期 Data: 2022-12-13 第 2 页 共 5 页 Strona 2 z 5	

#### SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

<b>4.1 Opis środków pierwszej pomocy</b>	
<i>Uwagi ogólne</i>	Ze względu na brak klasyfikacji nie należy spodziewać się negatywnych objawów lub skutków przy przewidzianym stosowaniu produktu.
<i>Drogi oddechowe</i>	Nie odnotowano żadnych szczególnych środków pierwszej pomocy. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza.
<i>Kontakt ze skórą</i>	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i umyć wszystkie odsłonięte obszary skóry łagodnym mydłem i wodą, a następnie spłukać ciepłą wodą.
<i>Kontakt z oczami</i>	Plukać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Zapewnić odpowiednie płukanie, rozdzielając powieki palcami podczas płukania wodą. UZYSKAĆ POMOC MEDYCZNĄ.
<i>W przypadku połknięcia</i>	W przypadku połknięcia dokładnie wypłukać usta wodą, pod warunkiem, że osoba jest przytomna i UZYSKAĆ POMOC MEDYCZNĄ. Skontaktować się z lekarzem lub lokalnym centrum kontroli zatruć. Leczyć objawowo i podtrzymująco. W przypadku wystąpienia wymiotów trzymać głowę niżej niż biodra, aby zapobiec aspiracji.
<b>4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia</b>	
Symptomy/skutki: Nie przewiduje się, aby stanowił znaczące zagrożenie w przewidywanych warunkach normalnego użytkowania. Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą: Może powodować podrażnienie skóry. Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami: Rozpryski cieczy w oku mogą powodować podrażnienie. Symptomy/skutki w przypadku połknięcia: Spożycie może powodować mdłości i wymioty.	
<b>4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym</b>	
We wszystkich przypadkach wątpliwych lub gdy objawy nie ustępują, należy zasięgnąć porady lekarza.	

#### SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU


<b>5.1 Środki gaśnicze</b>	
<i>Odpowiednie środki gaśnicze:</i>	Można stosować powszechnie stosowane środki gaśnicze
<i>Nieodpowiednie środki gaśnicze:</i>	Nie przewiduje się stosowania nieodpowiednich środków gaśniczych
<b>5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną</b>	
Nie odnotowano żadnych niebezpiecznych produktów rozkładu.	
<b>5.3 Informacje dla straży pożarnej</b>	
1. Noś zwykły strażacki sprzęt ochrony osobistej. 2. Użyj gaśnicy proszkowej. 3. Instrukcje przeciwpożarowe: Do chłodzenia narażonych pojemników stosować rozpyloną wodę lub mgłę. Zachowaj ostrożność podczas gaszenia pożarów chemicznych. Nie dopuścić do przedostania się wody gaśniczej do środowiska. 4. Ochrona podczas gaszenia pożaru: Nie wchodzić na teren pożaru bez odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, w tym ochrony dróg oddechowych (EN137).	

#### SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

<b>6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych</b>	
6.1.1 . Dla personelu nienależącego do służb ratowniczych	
(a) Środki ogólne: Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, oczami, błonami śluzowymi i odzieżą poprzez noszenie odpowiedniego laboratoryjnego sprzętu ochrony osobistej (PPE) - patrz sekcja 8.(b) Procedury awaryjne: Ewakuować zbędny personel.	
6.1.2. Dla ratowników	
Wyposażenie ochronne : Wyposażyć ekipę sprząającą i ratunkową w odpowiednią ochronę.	
<b>6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska</b>	
Przechowywać z dala od kanalizacji wód powierzchniowych i gruntowych. Usuwać jako materiał infekcyjny.	
<b>6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia</b>	
6.1.1 W celu powstrzymania:	Przechowywane w opakowaniu podstawowym i opakowaniu dodatkowym przed użyciem.
6.1.2 Do sprzątania:	Sprzątać miotłą
6.1.3 Inne informacje	Brak danych
<b>6.4 Odniesienia do innych sekcji</b>	
Zebrać materiał i zutylizować odpady zgodnie z sekcją 13.	

#### SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

<b>7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania</b>	
<b>7.1.1 Zalecenia</b>	
Stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej – patrz sekcja 8. Zużyte urządzenie traktować jako zakażne.	
<b>7.1.2 Ogólne środki higieny:</b>	


杭州奥泰生物技术股份有限公司 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	版本号 Wersja No.: 03 修订号 Rewizja No.: 00	
化学品安全说明书 Karta charakterystyki materiału	日期 Data: 2022-12-13 第 3 页 共 5 页 Strona 3 z 5	

Nie jeść, nie pić ani nie palić w miejscu, w którym pracuje się z próbkami i zestawami. Umyć ręce po użyciu. Zanieczyszczoną odzież i sprzęt ochronny należy zdjąć przed wejściem do miejsc spożywania posiłków.
<b>7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności</b>
Informacje o warunkach przechowywania: Należy zapoznać się z warunkami przechowywania podanymi na opakowaniu produktu. Wymagania dotyczące pomieszczeń magazynowych i pojemników: Przechowywać 2-30°C. Przechowywać z dala od światła słonecznego w suchym miejscu.
<b>7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe</b>
Szybki test do jakościowego wykrywania wielu leków i metabolitów leków w ludzkim moczu. Do profesjonalnej diagnostyki in vitro tylko do użytku.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ	
<b>8.1 Parametry kontroli</b>	
Produkt nie zawiera istotnych ilości materiałów o wartościach krytycznych, które muszą być monitorowane w miejscu pracy..	
<b>8.2 Kontrola narażenia</b>	
<b>8.2.1 Odpowiednie kontrole techniczne</b>	
Postępować zgodnie z dobrą praktyką higieny przemysłowej i bezpieczeństwa. Myć ręce przed przerwami i na koniec dnia pracy.	
<b>8.2.2 Sprzęt ochrony osobistej</b>	
Ogólne środki ochrony i higieny:	Przestrzegaj dobrych praktyk laboratoryjnych (GLP)
Ochrona dróg oddechowych	Myć ręce przed przerwami i po zakończeniu pracy.
Rękawice ochronne	Nie wymagane
Materiał rękawiczek	Rękawiczki jednorazowe
Czas ekspozycji materiału rękawicy	Lateks/kauczuk naturalny
Ochrona oczu	Odporność na rękawice nie jest krytyczna, jeśli produkt jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania. Dopuszczalne są zwykłe rękawiczki medyczne.
Ochrona ciała	Okulary ochronne
<b>8.2.3 Kontrola narażenia środowiska</b>	
There are no special precautions and measures. See section 6 and 7!	

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE	
<b>9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych</b>	
Stan fizyczny:	Solidny
Kolor:	Część zawartości paska testowego jest zabarwiona
Zapach:	Bezwonny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Nie dotyczy mieszanek.
Temperatura wrzenia:	Nie dotyczy mieszanek.
Palność:	Brak danych
Dolna i górna granica wybuchowości	W zestawie nie ma substancji mogących stwarzać niebezpieczeństwo wybuchu
Temperatura zapłonu:	Brak danych
Temperatura samozapłonu:	Nie wiadomo, czy produkt jest samozapalny
temperatura rozkładu	Brak danych
Wartość pH w 20°C:	Nie ustalony
Lepkość kinematyczna	Nie dotyczy mieszanek.
Rozpuszczalność	Brak danych
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (logarytm)	Nie dotyczy mieszanek.
Ciśnienie pary:	Brak danych
Gęstość i/lub gęstość względna	Brak danych
Względna gęstość pary	Nie dotyczy ciał stałych.
Charakterystyka cząstek	Brak danych
Rozpuszczalność w wodzie:	Niezdeterminowany
<b>9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa:</b>	
Brak danych	

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ	
<b>10.1.Reaktywność</b>	
Produkt stabilny w zalecanych warunkach przechowywania.	
<b>10.2 Chemical stability</b>	
Stabilny w normalnych warunkach.	
<b>10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji</b>	
Nie są znane niebezpieczne reakcje w normalnych warunkach przechowywania i stosowania.	
<b>10.4 Warunki, których należy unikać</b>	
Brak znanych warunków.	


杭州奥泰生物技术股份有限公司 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	版本号 Wersja No.: 03 修订号 Rewizja No.: 00	
化学品安全说明书 Karta charakterystyki materiału	日期 Data: 2022-12-13 第 4 页 共 5 页 Strona 4 z 5	

<b>10.5 Materiały niezgodne</b>
NIE
<b>10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu</b>
NIE

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE	
<b>11.1 Informacje o klasach zagrożenia określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008</b>	
Ostra toksyczność:	Dane ilościowe dotyczące działania toksycznego tego produktu nie są dostępne.
Działanie żrące/drażniące na skórę:	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy:	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę:	Zawiera niewielką ilość bardzo rozcieńczonego, uczulającego środka konserwującego (ProClin™ 300). Chociaż rozcieńczenie znacznie zmniejsza możliwość wystąpienia reakcji alergicznej, próg uczulenia jest nieznan; w związku z tym należy postępować odpowiednio.
Mutagenne na komórki rozrodcze:	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Rakotwórczość:	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Toksyczność reprodukcyjna:	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
STOT-pojedyncza ekspozycja:	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Powtarzające się narażenie STOT:	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Zagrożenie spowodowane aspiracją:	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Inne informacje	W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
<b>11.2 Informacje o innych zagrożeniach</b>	
<b>11.2.1 Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną</b>	
Nie dotyczy	
<b>11.2.2 Inne informacje</b>	
Brak danych	

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE	
<b>12.1 Toksyczność</b>	
Brak dostępnych danych	
<b>12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu</b>	
Brak dostępnych danych	
<b>12.3 Zdolność do bioakumulacji</b>	
Brak dostępnych danych	
<b>12.4 Mobilność w glebie</b>	
Brak dostępnych danych	
<b>12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB</b>	
Ocena PBT/vPvB nie jest dostępna, ponieważ ocena bezpieczeństwa chemicznego nie jest wymagana/nie została przeprowadzona	
<b>12.6 Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną</b>	
Substancja ta nie ma właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, ponieważ nie spełnia kryteriów określonych w sekcji B rozporządzenia (UE) 2017/2100.	
<b>12.7 Inne działania niepożądane</b>	
Brak dostępnych danych	

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI	
<b>13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów</b>	
Produkt:	Nie wylewać do kanalizacji ani do środowiska. Używane urządzenie należy traktować jako zakażne. Może być usuwany lub spalany zgodnie z lokalnymi przepisami. Pozostałości chemiczne i pozostałości należy rutynowo traktować jako odpady specjalne. Należy go zutylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi przeciwdziałania zanieczyszczeniom i innymi przepisami danego kraju. Aby zapewnić zgodność, zalecamy skontaktowanie się z odpowiednimi (lokalnymi) władzami i/lub zatwierdzoną firmą zajmującą się utylizacją odpadów w celu uzyskania informacji.
Europejski katalog odpadów:	18 01 03 odpady, których zbieranie i usuwanie podlega szczególnym wymogom w celu zapobiegania zakażeniom.
Opakowanie:	Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami. Zanieczyszczone opakowanie należy utylizować w taki sam sposób jak produkt. Niezanieczyszczone materiały opakowaniowe mogą być poddane recyklingowi. Aby uzyskać dalsze informacje, skontaktuj się z lokalnymi usługodawcami.

杭州奥泰生物技术股份有限公司 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	版本号 Wersja No.: 03 修订号 Rewizja No.: 00	
化学品安全说明书 Karta charakterystyki materiału	日期 Data: 2022-12-13 第 5 页 共 5 页 Strona 5 z 5	

#### SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

<b>14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny</b>
Nie dotyczy.
<b>14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>
ADR/RID: Nie dotyczy
IMDG: Nie jest towarem niebezpiecznym
IATA: Nie jest towarem niebezpiecznym
<b>14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
<b>14.4 Grupa pakowania</b>
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
<b>14.5 Zagrożenia dla środowiska</b>
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: <input type="checkbox"/> yes / <input checked="" type="checkbox"/> no
Zanieczyszczenia morskie: <input type="checkbox"/> yes / <input checked="" type="checkbox"/> no
<b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkownika</b>
Patrz sekcje 6-8
<b>14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO</b>
Nie dotyczy.

#### SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWYCH

<b>15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny</b>	
<i>Przepisy UE</i>	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), powołujące Europejską Agencję Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE i uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94 oraz dyrektywa Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006
<b>15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego</b>	
Dostawca nie przeprowadził oceny bezpieczeństwa chemicznego dla tej mieszaniny.	

#### SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

<b>Wykaz stosowanych zwrotów H w sekcji 2 i 3</b>	
H301	Działa toksycznie po połknięciu
H310	Śmiertelny w kontakcie ze skórą
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry
H330	Wdychanie grozi śmiercią
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
<b>Wskazanie zmian</b>	
2022-12-13	Aktualizacja zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. oraz Wytycznymi dotyczącymi zestawienia kart charakterystyki Wersja 4.0.
<b>Informacje ogólne</b>	
Potencjalny negatywny wpływ na zdrowie jest nieznan w przypadku bardzo rozcieńczonej, małej objętości ProClin 300 w tym zestawie, ale jest mało prawdopodobny, jeśli obchodzi się z nim odpowiednio, z zachowaniem wymaganych Dobrych Praktyk Laboratoryjnych i Uniwersalnych Środków Ostrożności. Ten materiał i jego opakowanie należy usunąć w bezpieczny sposób i zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami [P501]. Informacje i zalecenia przedstawione w niniejszej karcie charakterystyki oparte są na źródłach uważanych za dokładne. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności informacji do określonych celów.	