

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Aktualizacja: 14.03.2023

Wersja: 03

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

CORMAY HbA1c DIRECT 60 (Nr kat. 3-341)
CORMAY HbA1c DIRECT BULK (Nr kat. 1-257_R1)
CORMAY HbA1c DIRECT BULK (Nr kat. 1-257_R2)
HC-HbA1c DIRECT (Nr kat. 4-595)
OS-HbA1c DIRECT (Nr kat. 9-457)
B50-HbA1c DIRECT (Nr kat. 5-562)
ACCENT-200 HbA1c DIRECT (Nr kat. 7-111)
ACCENT-300 HbA1c DIRECT (Nr kat. 7-110)
A-400 HbA1c DIRECT (Nr kat. 7-112)
A-800 HbA1c DIRECT (Nr kat. 7-862)
PRESTIGE 24i HbA1c DIRECT (Wersja 24) (Nr kat. 4-300)
PRESTIGE 24i HbA1c DIRECT (Wersja 36) (Nr kat. 4-301)
EQ HbA1c DIRECT (Nr kat. B02-R0041)

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: Chemikalia laboratoryjne. Zastosowanie profesjonalne.

Zastosowania odradzane: Nie zidentyfikowano zastosowań odradzanych.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent:

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22
05-092 ŁOMIANKI
POLSKA
tel. (22) 751 79 10
fax (22) 751 79 11

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: msds@cormay.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

Telefon alarmowy: 112

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

1-REAGENT, 2-REAGENT, HEMOLYSING REAGENT

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

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP):

1-REAGENT, 2-REAGENT, HEMOLYSING REAGENT

Mieszanina nie wymaga znakowania.

2.3. Inne zagrożenia

Mieszanina nie zawiera substancji spełniających kryteria dla substancji PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH w brzmieniu obowiązującym.

Mieszanina nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy.

3.2. Mieszaniny

1-REAGENT, 2-REAGENT, HEMOLYSING REAGENT

Mieszanina zawiera substancje w stężeniach, które wg obowiązujących przepisów nie muszą być wymienione w tej sekcji.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Informacje ogólne: W przypadku wystąpienia zaburzeń należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.

Po narażeniu drogą oddechową: W przypadku wdychania wyprowadzić osobę na świeże powietrze. Jeśli nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów skonsultować się z lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą: Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem. Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież.

W przypadku kontaktu z oczami: Dokładnie przemywać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, zasięgnąć pomocy medycznej.

W przypadku połknięcia: Wypłukać usta wodą. W przypadku wystąpienia objawów 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

W przypadku zaistnienia pożaru stosować środki odpowiednie dla materiałów znajdujących się w bezpośrednim sąsiedztwie. Woda, proszek lub CO₂ mogą być stosowane jako środki gaśnicze. Brak danych o środkach niezalecanych 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 mieszaniną.
- 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 ochronne.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Rozcieńczyć dużą ilością wody.
Unikać przedostawania się mieszaniny 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 służyć dużą ilością wody.
Zebrany materiał przekazać do utylizacji firmie posiadającej pozwolenie na gospodarowanie odpadami.

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 mieszaniną należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej (patrz pkt. 8)
Unikać kontaktu mieszaniny ze skórą i oczami oraz wdychania jej mgieł.
Zapewnić sprawną wentylację miejscową.
Higiena przemysłowa:
Podczas pracy z mieszaniną zabrania się jedzenia, picia i palenia tytoniu, z wyjątkiem miejsc specjalnie do tego wyznaczonych.

Po pracy z mieszaniną dokładnie umyć ręce wodą z mydłem. Zastosować 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 bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem.
Zabezpieczyć pojemniki przed uszkodzeniem.
Nie przechowywać razem z żywnością i paszą.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak informacji o zastosowaniach innych niż wymienione w sekcji 1.2.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Mieszanina nie zawiera substancji, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków pracy.

8.2 Kontrola narażenia

Przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Podczas pracy nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu. Myć ręce przed przerwami w pracy oraz na jej zakończenie. Stosować środki ochrony indywidualnej.

a) Ochronę oczu lub twarzy:

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

b) Ochronę skóry/rąk:

Unikać bezpośredniego kontaktu mieszaniny ze skórą, natychmiast zdjąć zabrudzone mieszaniną ubranie i umyć zanieczyszczoną skórę wodą z mydłem, stosować środki ochrony osobistej: odzież ochronną, rękawice ochronne

c) Ochronę dróg oddechowych:

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

d) Zagrożenia termiczne:

Nie zidentyfikowano zagrożeń termicznych.

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>HEMOLYSING REAGENT</u>
a) Stan skupienia:	<i>ciecz, zawiesina</i>	<i>klarowna ciecz</i>	<i>klarowna ciecz</i>
b) Kolor:	<i>biały</i>	<i>bezbarwny</i>	<i>bezbarwny</i>
c) Zapach:	<i>bezwonny</i>	<i>bezwonny</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
d) Temperatura topnienia/krzepnięcia:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
e) Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
f) Palność materiałów	<i>niepalny</i>	<i>niepalny</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
g) Dolna i górna granica wybuchowości:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
h) Temperatura zapłonu:	<i>nie dotyczy</i>	<i>nie dotyczy</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
i) Temperatura samozapłonu:	<i>nie dotyczy</i>	<i>nie dotyczy</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
j) Temperatura rozkładu:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
k) pH:	<i>6,9 - 7,9</i>	<i>6,9 - 7,9</i>	<i>6,85</i>
l) Lepkość kinematyczna:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
m) Rozpuszczalność:	<i>rozpuszczalny w wodzie</i>	<i>rozpuszczalny w wodzie</i>	<i>rozpuszczalny w wodzie</i>
n) Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
o) Prężność pary:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
p) Gęstość lub gęstość względna:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>0,998 g/cm³ (20-25°C)</i>
q) Względna gęstość pary:	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>	<i>brak dostępnych danych</i>
r) Charakterystyka cząsteczek:	<i>nie dotyczy</i>	<i>nie dotyczy</i>	<i>nie dotyczy</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 wysokiej temperatury. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem.

10.5. Materiały niezgodne

Nie są znane.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane. W przypadku pożaru – patrz sekcja 5.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność mieszaniny:

a) toksyczność ostra:

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

b) działanie żrące/drażniące na skórę:

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy:

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę:

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze:

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

f) działanie rakotwórcze:

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

g) szkodliwe działanie na rozrodczość:

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

h) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

i) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

j) zagrożenie spowodowane aspiracją:

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Mieszanina nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Brak badań ekotoksycznych przeprowadzonych dla całej mieszaniny.

Działanie ekotoksyczne mieszaniny:

1-REAGENT, 2-REAGENT, HEMOLYSING REAGENT: Mieszanina nie jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego.

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

Mieszanina nie zawiera substancji spełniających kryteria dla substancji PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH w brzmieniu obowiązującym.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Mieszanina nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Nie zidentyfikowano innych szkodliwych skutków działania.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Odpady przekazać firmie posiadającej pozwolenie na gospodarowanie odpadami. Unikać uwolnienia do kanalizacji oraz do środowiska.

Odczynnik	Klasyfikacja odpadu	Kod odpadu odczynnika	Kod odpadu opakowania bezpośredniego
1-REAGENT	inny niż niebezpieczny	18 01 07	15 01 02
2-REAGENT	inny niż niebezpieczny	18 01 07	15 01 02
HEMOLYSING REAGENT	inny niż niebezpieczny	18 01 07	15 01 02

Europejski Wykaz Odpadów (EWC):

15 01 02 opakowania z tworzyw sztucznych.

18 01 07 chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, inne niż wymienione w 18 01 06 (18 01 06 chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje)

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

Nie dotyczy.

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 morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

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 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 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 (Tekst mający znaczenie dla EOG) z późniejszymi zmianami.

Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Tekst mający znaczenie dla EOG) 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) (Tekst mający znaczenie dla EOG) z późniejszymi zmianami.

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014 z dnia 18 grudnia 2014 r. zastępujące załącznik III do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE w sprawie odpadów oraz uchylającej niektóre dyrektywy (Tekst mający znaczenie dla EOG) z późniejszymi zmianami.

Rozporządzenie Rady (UE) 2017/997 z dnia 8 czerwca 2017 r. zmieniające załącznik III do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE w odniesieniu do niebezpiecznej właściwości HP 14 „Ekotoksyczne” (Tekst mający znaczenie dla EOG) z późniejszymi zmianami.

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) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG) z późniejszymi zmianami).

Prawo polskie:

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. 2015 poz. 1097) z późniejszymi zmianami.

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. 2021 poz. 2151) z późniejszymi zmianami.

Ustawa o prawie ochrony środowiska z dnia 27 kwietnia 2001 r. (Dz.U. 2021 poz. 2151) z późniejszymi zmianami.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst skrótów i akronimów:

PBT - Substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne

vPvB - Substancje bardzo trwałe i ulegające bioakumulacji w bardzo dużym stopniu

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

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych: karta charakterystyki mieszaniny została opracowana na podstawie kart charakterystyk poszczególnych komponentów mieszaniny, danych zawartych w witrynie internetowej ECHA oraz posiadanej wiedzy i doświadczenia, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących przepisów prawnych.

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

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

Przyczyna zmian:

Dostosowanie formatu karty charakterystyki do wymagań Rozporządzenia Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

Aktualizacja informacji o składnikach mieszaniny (sekcja 3.2)

Aktualizacja informacji dotyczącej parametrów kontrolnych (sekcja 8.1)

Aktualizacja informacji o właściwościach fizycznych i chemicznych (sekcja 9.1)

Aktualizacja przepisów prawnych (sekcja 15.1)