

Revision date 05-Feb-2024

Revision Number 3

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product Name revogene® C. difficile

Other means of identification

Pure substance/mixture Mixture

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Recommended use In vitro diagnostic

Uses advised against No information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Importer

Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu

Manufacturer

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Distributor in Australia:
Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

For further information, please contact:

E-mail Address www.meridianbioscience.com

1.4. Emergency telephone number

Emergency Telephone Emergency telephone CHEMTREC:
US: 1-800-424-9300
International: 1-703-527-3887
Philippines: 1800 1 322 0553
Taiwan: 00801-49-1821
Thailand: 1800014808
South Korea: 080-880-0454
Asia-Pacific: +65 3163 8374

Italy	Poison Center, Milan (IT): +39 02 6610 1029
-------	---

SECTION 2: Hazards identification**2.1. Classification of the substance or mixture**

Classification according to

Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

2.2. Label elements

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

Hazard statements

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

Unknown aquatic toxicity

Contains 92.0607 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

2.3. Other hazards

No information available.

Endocrine Disruptor Information

This product does not contain any known or suspected endocrine disruptors.

SECTION 3: Composition/information on ingredients**3.1 Substances**

Not applicable

3.2 Mixtures

The product contains no substances which at their given concentration, are considered to be hazardous to health

Chemical name	Weight-%	REACH registration number	EC No (EU Index No)	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	No data available	-	No data available	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	No data available	-	No data available	-	-	-

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16**Acute Toxicity Estimate**

No information available

This product does not contain candidate substances of very high concern at a concentration $\geq 0.1\%$ (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Article 59)

SECTION 4: First aid measures**4.1. Description of first aid measures**

Inhalation	Remove to fresh air.
Eye contact	Rinse thoroughly with plenty of water for at least 15 minutes, lifting lower and upper eyelids. Consult a physician.
Skin contact	Wash skin with soap and water. In the case of skin irritation or allergic reactions see a physician.
Ingestion	Rinse mouth.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms	No information available.
Effects of Exposure	No information available.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Note to physicians	Treat symptomatically.
--------------------	------------------------

SECTION 5: Firefighting measures**5.1. Extinguishing media**

Suitable Extinguishing Media	Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and the surrounding environment.
Large Fire	CAUTION: Use of water spray when fighting fire may be inefficient.
Unsuitable extinguishing media	Do not scatter spilled material with high pressure water streams.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Specific hazards arising from the chemical	No information available.
--	---------------------------

5.3. Advice for firefighters

Special protective equipment and precautions for fire-fighters	Firefighters should wear self-contained breathing apparatus and full firefighting turnout gear. Use personal protection equipment.
--	---

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Personal precautions	Ensure adequate ventilation.
For emergency responders	Use personal protection recommended in Section 8.

6.2. Environmental precautions

Environmental precautions	See Section 12 for additional Ecological Information.
---------------------------	---

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Methods for containment	Prevent further leakage or spillage if safe to do so.
Methods for cleaning up	Take up mechanically, placing in appropriate containers for disposal.
Prevention of secondary hazards	Clean contaminated objects and areas thoroughly observing environmental regulations.

6.4. Reference to other sections

Reference to other sections	See section 8 for more information. See section 13 for more information.
-----------------------------	--

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Advice on safe handling	Ensure adequate ventilation.
General hygiene considerations	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage Conditions	Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place.
--------------------	---

7.3. Specific end use(s)

Identified uses	
Risk Management Methods (RMM)	The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection**8.1. Control parameters**

Exposure Limits This product, as supplied, does not contain any hazardous materials with occupational exposure limits established by the region specific regulatory bodies.

Biological occupational exposure limits This product, as supplied, does not contain any hazardous materials with biological limits established by the region specific regulatory bodies.

Derived No Effect Level (DNEL) - Workers No information available

Derived No Effect Level (DNEL) - General Public No information available.

Predicted No Effect Concentration (PNEC) No information available.

8.2. Exposure controls

Engineering controls No information available.

Personal protective equipment

Eye/face protection No special protective equipment required.

Hand protection Wear suitable gloves.

Skin and body protection No special protective equipment required.

Respiratory protection No protective equipment is needed under normal use conditions. If exposure limits are exceeded or irritation is experienced, ventilation and evacuation may be required.

General hygiene considerations Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

Environmental exposure controls No information available.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	No information available
Appearance	Liquid
Color	colorless
Odor	Odorless.
Odor threshold	No information available

Property	Values	Remarks • Method
Melting point / freezing point	0 °C	None known
Initial boiling point and boiling range	100 °C	None known
Flammability	No data available	None known
Flammability Limit in Air		None known
Upper flammability or explosive limits	No data available	
Lower flammability or explosive limits	No data available	
Flash point	No data available	Open cup
Autoignition temperature	No data available	None known
Decomposition temperature		None known
pH	8.8	None known
pH (as aqueous solution)	No data available	None known
Kinematic viscosity	No data available	None known
Dynamic viscosity	No data available	None known
Water solubility	No data available	insoluble
Solubility(ies)	no data available	Beads are suspended in aqueous solutions
Partition coefficient	No data available	None known
Vapor pressure	No data available	None known
Relative density	No data available	None known
Bulk density	No data available	
Liquid Density	No data available	
Relative vapor density	No data available	None known
Particle characteristics		
Particle Size	No information available	
Particle Size Distribution	No information available	

9.2. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes
Not applicable

9.2.2. Other safety characteristics
No information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

Reactivity No information available.

10.2. Chemical stability

Stability Stable under normal conditions.

Explosion data

Sensitivity to mechanical impact None.

Sensitivity to static discharge None.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Possibility of hazardous reactions None under normal processing.

10.4. Conditions to avoid

Conditions to avoid None known based on information supplied.

10.5. Incompatible materials

Incompatible materials None known based on information supplied.

10.6. Hazardous decomposition products

Hazardous decomposition products None known based on information supplied.

SECTION 11: Toxicological information**11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008****Information on likely routes of exposure****Product Information**

Inhalation	Specific test data for the substance or mixture is not available.
Eye contact	Specific test data for the substance or mixture is not available.
Skin contact	Specific test data for the substance or mixture is not available.
Ingestion	Specific test data for the substance or mixture is not available.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Symptoms	No information available.
----------	---------------------------

Acute toxicity**Numerical measures of toxicity**

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document

ATEmix (oral)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (dermal)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (inhalation-gas)	99,999.00	ppm
ATEmix (inhalation-vapor)	99,999.00	mg/l
ATEmix (inhalation-dust/mist)	99,999.00	mg/l

Delayed and immediate effects as well as chronic effects from short and long-term exposure

Skin corrosion/irritation	No information available.
Serious eye damage/eye irritation	No information available.
Respiratory or skin sensitization	No information available.
Germ cell mutagenicity	No information available.
Carcinogenicity	No information available.
Reproductive toxicity	No information available.
STOT - single exposure	No information available.

STOT - repeated exposure No information available.

Aspiration hazard No information available.

11.2. Information on other hazards

11.2.1. Endocrine disrupting properties

Endocrine disrupting properties No information available.

11.2.2. Other information

Other adverse effects No information available.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Ecotoxicity The environmental impact of this product has not been fully investigated.

Unknown aquatic toxicity Contains 92.0607 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

12.2. Persistence and degradability

Persistence and degradability No information available.

12.3. Bioaccumulative potential

Bioaccumulation There is no data for this product.

12.4. Mobility in soil

Mobility in soil No information available.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

PBT and vPvB assessment The product does not contain any substance(s) classified as PBT or vPvB above the threshold of declaration.

12.6. Endocrine disrupting properties

Endocrine disrupting properties No information available.

Product Information

12.7. Other adverse effects

No information available.

SECTION 13: Disposal considerations**13.1. Waste treatment methods**

Waste from residues/unused products	Dispose of in accordance with local regulations. Dispose of waste in accordance with environmental legislation.
Contaminated packaging	Do not reuse empty containers.

SECTION 14: Transport information**IATA**

14.1. UN number or ID number	Not regulated
14.2. UN proper shipping name	Not regulated
14.3. Transport hazard class(es)	Not regulated
14.4. Packing group	Not regulated
14.5. Environmental hazards	No
14.6. Special precautions for user	
Special Provisions	None

IMDG

14.1. UN number or ID number	Not regulated
14.2. UN proper shipping name	Not regulated
14.3. Transport hazard class(es)	Not regulated
14.4. Packing group	Not regulated
14.5. Environmental hazards	No
14.6. Special precautions for user	
Special Provisions	None
14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments	No information available

RID

14.1. UN number or ID number	Not regulated
14.2. UN proper shipping name	Not regulated
14.3. Transport hazard class(es)	Not regulated
14.4. Packing group	Not regulated
14.5. Environmental hazards	No
14.6. Special precautions for user	
Special Provisions	None

ADR

14.1. UN number or ID number	Not regulated
14.2. UN proper shipping name	Not regulated
14.3. Transport hazard class(es)	Not regulated
14.4. Packing group	Not regulated
14.5. Environmental hazards	No
14.6. Special precautions for user	
Special Provisions	None

SECTION 15: Regulatory information**15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****European Union**

Take note of Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work.

Authorizations and/or restrictions on use:

This product does not contain substances subject to authorization (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XIV) This product does not contain substances subject to restriction (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XVII)

Persistent Organic Pollutants

Not applicable

Ozone-depleting substances (ODS) regulation (EC) 1005/2009

Not applicable

International Inventories

TSCA	Contact supplier for inventory compliance status
DSL/NDSL	Contact supplier for inventory compliance status
EINECS/ELINCS	Contact supplier for inventory compliance status
ENCS	Contact supplier for inventory compliance status
IECSC	Contact supplier for inventory compliance status
KECL	Contact supplier for inventory compliance status
PICCS	Contact supplier for inventory compliance status
AIIC	Contact supplier for inventory compliance status
NZIoC	Contact supplier for inventory compliance status

Legend:

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory
DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances
IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances
KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances
AIIC - Australian Inventory of Chemical Substances
NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals

15.2. Chemical safety assessment

Chemical Safety Report No information available

SECTION 16: Other information**Key or legend to abbreviations and acronyms used in the safety data sheet****Legend**

SVHC: Substances of Very High Concern for Authorization:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Legend Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA Time weighted average

STEL

Short term exposure limit

Ceiling Maximum limit value:

*

Skin designation

+ Sensitizers

Classification procedure	
Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	Method Used
Acute oral toxicity	Calculation method
Acute dermal toxicity	Calculation method
Acute inhalation toxicity - gas	Calculation method
Acute inhalation toxicity - vapor	Calculation method
Acute inhalation toxicity - dust/mist	Calculation method
Skin corrosion/irritation	Calculation method
Serious eye damage/eye irritation	Calculation method
Respiratory sensitization	Calculation method
Skin sensitization	Calculation method
Mutagenicity	Calculation method
Carcinogenicity	Calculation method
Reproductive toxicity	Calculation method
STOT - single exposure	Calculation method
STOT - repeated exposure	Calculation method
Acute aquatic toxicity	Calculation method
Chronic aquatic toxicity	Calculation method
Aspiration hazard	Calculation method
Ozone	Calculation method

Key literature references and sources for data used to compile the SDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
World Health Organization

Prepared By Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-Feb-2024

Reason for revision Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Disclaimer

The information provided in this Material Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guidance for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered a warranty or quality specification. The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other materials or in any process, unless specified in the text.

End of Safety Data Sheet

Europe

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Europe

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-feb-2024

Numero di revisione 3

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione del Prodotto revogene® C. difficile

Altri mezzi d'identificazione

Sostanza/miscela pura Miscela

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Uso raccomandato Diagnostica in vitro

Usi sconsigliati Nessuna informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Importatore

Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu

Fabbricante

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Distributor in Australia:

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

Per ulteriori informazioni, contattare:

Indirizzo e-mail www.meridianbioscience.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di emergenza Telefono di emergenza CHEMTREC (Internazionale) 1-703-527-3887 / Per gli Stati Uniti
1-800-424-9300

Italia	Centro Antiveleni, Milano (IT): +39 02 6610 1029
---------------	--

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela***Classificazione secondo il**regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]*

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementi dell'etichetta

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Indicazioni di pericolo

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Tossicità per l'ambiente acquatico sconosciuta Contiene 92.0607% di componenti con pericoli non noti per l'ambiente acquatico.

2.3. Altri pericoli

Nessuna informazione disponibile.

Informazioni sugli interferenti endocrini

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Non applicabile

3.2 Miscele

Il prodotto non contiene sostanze che, alla giusta concentrazione, possano essere considerate pericolose per la salute

Denominazione chimica	Peso-%	Numero di registrazione REACH	N. CE (N. indice UE)	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Limite di concentrazione specifico (SCL)	Fattore M	Fattore M (lungo termine)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Nessun informazioni disponibili	-	Nessun informazioni disponibili	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Nessun informazioni disponibili	-	Nessun informazioni disponibili	-	-	-

Testo completo di frasi H e EUH: vedere Sezione 16**Stima della Tossicità Acuta**

Nessuna informazione disponibile

Questo prodotto non contiene sostanze candidate estremamente preoccupanti a una concentrazione $\geq 0,1\%$ (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Articolo 59)

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Inalazione	Rimuovere all'aria fresca.
Contatto con gli occhi	Sciacquare bene con abbondante acqua per almeno 15 minuti, sollevando le palpebre inferiori e superiori. Consultare un medico.
Contatto con la pelle	Lavare la pelle con acqua e sapone. Nel caso di irritazione cutanea o reazioni allergiche, rivolgersi ad un medico.
Ingestione	Sciacquare la bocca.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi	Nessuna informazione disponibile.
Effetti dell'Esposizione	Nessuna informazione disponibile.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nota per i medici	Trattare sintomaticamente.
-------------------	----------------------------

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di Estinzione Idonei	Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.
Grande incendio	ATTENZIONE: l'utilizzo di spruzzo d'acqua per l'estinzione degli incendi potrebbe essere inefficace.
Mezzi di estinzione non idonei	Non disperdere il materiale versato con getti d'acqua ad alta pressione.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico	Nessuna informazione disponibile.
---	-----------------------------------

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Equipaggiamento di protezione I vigili del fuoco devono indossare un apparecchio autorespiratore e una tuta ermetica speciale e precauzioni per gli addetti all'estinzione degli incendi. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Precauzioni individuali Garantire un'aerazione sufficiente.

Per chi interviene direttamente Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di contenimento Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.

Metodi di bonifica Prelevare meccanicamente, collocando il prodotto in appositi contenitori per lo smaltimento.

Prevenzione di rischi secondari Pulire a fondo gli oggetti e le aree contaminate rispettando le norme ambientali.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Riferimenti ad altre sezioni Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Precauzioni per la manipolazione sicura Garantire un'aerazione sufficiente.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di immagazzinamento Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto.

7.3. Usi finali particolari

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.1. Parametri di controllo**

Limiti di Esposizione Questo prodotto, così come viene consegnato, non contiene materiali pericolosi con limiti di esposizione professionali stabiliti dalle autorità di regolamentazione specifiche locali.

Limiti biologici di esposizione professionale Questo prodotto, così come fornito, non contiene alcun materiale pericoloso con valori limite biologici fissati dagli organi di regolamentazione specifici della regione.

Livello derivato senza effetto (DNEL) - Lavoratori Nessuna informazione disponibile

Livello derivato senza effetto (DNEL) - Pubblico in generale Nessuna informazione disponibile.

Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti) Nessuna informazione disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici Nessuna informazione disponibile.

Dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

Protezione delle mani Usare guanti adatti.

Protezione pelle e corpo Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

Protezione respiratoria Non serve attrezzatura protettiva in condizioni di impiego normali. Se si superano i limiti di esposizione o se si presenta un'irritazione, potrebbe essere necessario ventilare o evacuare.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

Controlli dell'esposizione ambientale Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Nessuna informazione disponibile
Aspetto	Liquido
Colore	incolore
Odore	Inodore.
Soglia olfattiva	Nessuna informazione disponibile

Proprietà	Valori	Note • Metodo
Punto di fusione / punto di congelamento	0 °C	Nessuno noto
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Nessuno noto
Infiammabilità	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Limite di infiammabilità in aria		Nessuno noto
Upper flammability or explosive limits	Nessun informazioni disponibili	
Lower flammability or explosive limits	Nessun informazioni disponibili	
Punto di infiammabilità	Nessun informazioni disponibili	Vaso aperto
Temperatura di autoaccensione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Temperatura di decomposizione		Nessuno noto
pH	8.8	Nessuno noto
pH (come soluzione acquosa)	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Viscosità cinematica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Viscosità dinamica	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
Idrosolubilità	Nessuna informazione disponibile	non solubile
La solubilità/le solubilità	nessun dato disponibile	Beads are suspended in aqueous solutions
Coefficiente di ripartizione	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
Tensione di vapore	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
Densità relativa	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Peso specifico apparente	Nessuna informazione disponibile	
Densità del liquido	Nessuna informazione disponibile	
Densità di vapore relativa	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Caratteristiche delle particelle		
Dimensioni delle particelle	Nessuna informazione disponibile	
Ripartizione delle particelle per dimensione	Nessuna informazione disponibile	

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni sulle classe di pericolo

Non applicabile

9.2.2. Altre caratteristiche correlate alla sicurezza

Nessuna informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Reattività Nessuna informazione disponibile.

10.2. Stabilità chimica

Stabilità Stabile in condizioni normali.

Dati esplosione

Sensibilità all'impatto meccanico Nessuno.

Sensibilità alla scarica statica Nessuno.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Possibilità di reazioni pericolose Nessuno durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo secondo la definizione del Regolamento (CE) n. 1272/2008****Informazioni sulle vie probabili di esposizione****Informazioni sul prodotto**

Inalazione	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.
Contatto con gli occhi	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.
Contatto con la pelle	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.
Ingestione	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Sintomi	Nessuna informazione disponibile.
---------	-----------------------------------

Tossicità acuta**Misure numeriche di tossicità****I seguenti valori sono calcolati in base al capitolo 3.1 del documento GHS**

STAmix (orale)	99,999.00	mg/kg
STAmix (dermica)	99,999.00	mg/kg
STAmix (inalazione-gas)	99,999.00	ppm
STAmix (inalazione-vapore)	99,999.00	mg/l
STAmix (inalazione-polvere/nebbia)	99,999.00	mg/l

Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Corrosione/irritazione della pelle	Nessuna informazione disponibile.
------------------------------------	-----------------------------------

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Nessuna informazione disponibile.
--	-----------------------------------

Sensibilizzazione cutanea o delle vie respiratorie	Nessuna informazione disponibile.
---	-----------------------------------

Mutagenicità sulle cellule germinali	Nessuna informazione disponibile.
--------------------------------------	-----------------------------------

Cancerogenicità	Nessuna informazione disponibile.
-----------------	-----------------------------------

Tossicità per la riproduzione	Nessuna informazione disponibile.
-------------------------------	-----------------------------------

STOT - esposizione singola Nessuna informazione disponibile.

STOT - esposizione ripetuta Nessuna informazione disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione Nessuna informazione disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino Nessuna informazione disponibile.

11.2.2. Altre informazioni

Altri effetti avversi Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecotossicità L'impatto ambientale di questo prodotto non è stato completamente indagato.

Tossicità per l'ambiente acquatico sconosciuta Contiene 92.0607% di componenti con pericoli non noti per l'ambiente acquatico.

12.2. Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità Nessuna informazione disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo: Non sono disponibili dati per questo prodotto.

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo Nessuna informazione disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione PBT e vPvB Il prodotto non contiene alcuna sostanza classificata come PBT o vPvB sopra la soglia di dichiarazione.

12.6. Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino Nessuna informazione disponibile.

Informazioni sul prodotto

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti derivanti da residui/prodotti inutilizzati	Smaltire in conformità alle normative locali. Smaltire i rifiuti in conformità alla legislazione ambientale.
Imballaggio contaminato	Non riutilizzare i contenitori vuoti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

IATA

14.1. Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto	Non regolamentato
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4. Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5. Pericoli per l'ambiente	No
14.6. Special precautions for user	
Disposizioni Particolari	Nessuno

IMDG

14.1. Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto	Non regolamentato
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4. Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5. Pericoli per l'ambiente	No
14.6. Special precautions for user	
Disposizioni Particolari	Nessuno
14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli strumenti IMO	Nessuna informazione disponibile

RID

14.1. Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto	Non regolamentato
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4. Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5. Pericoli per l'ambiente	No
14.6. Special precautions for user	
Disposizioni Particolari	Nessuno

ADR

14.1. Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto	Non regolamentato
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4. Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5. Pericoli per l'ambiente	No
14.6. Special precautions for user	
Disposizioni Particolari	Nessuno

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Unione Europea**

Prendere nota della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro.

Autorizzazioni e/o limitazioni sull'uso:

Questo prodotto non contiene sostanze soggette ad autorizzazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XIV)

Questo prodotto non contiene sostanze soggette a limitazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XVII)

Inquinanti organici persistenti

Non applicabile

Regolamento (CE) 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (ODS)

Non applicabile

Inventari Internazionali

TSCA	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
DSL/NDL	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
EINECS/ELINCS	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
ENCS	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
IECSC	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
KECL	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
PICCS	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
AIIC	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
NZIoC	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario

Legenda:

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario

DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale /Lista europea delle sostanze chimiche notificate)

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

AIIC - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Inventario delle Sostanze Chimiche in Nuova Zelanda)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Relazione sulla Sicurezza Chimica Nessuna informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni**Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzata nella scheda di dati di sicurezza****Legenda**

SVHC: Sostanze estremamente preoccupanti per l'autorizzazione:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA media ponderata in base al tempo

STEL

Valori limite di esposizione, breve termine

Massimali Limite di valore massimo:

*

Indicazioni per la pelle

+ Sensibilizzatori

Procedura di classificazione	
Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Metodo Utilizzato
Tossicità acuta orale	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per via cutanea	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - gas	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - vapore	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - polvere/nebbia	Metodo di calcolo
Corrosione/irritazione della pelle	Metodo di calcolo
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione delle vie respiratorie	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione della pelle	Metodo di calcolo
Mutagenicità	Metodo di calcolo
Cancerogenicità	Metodo di calcolo
Tossicità per la riproduzione	Metodo di calcolo
STOT - esposizione singola	Metodo di calcolo
STOT - esposizione ripetuta	Metodo di calcolo
Tossicità acquatica acuta	Metodo di calcolo
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Metodo di calcolo
Pericolo in caso di aspirazione	Metodo di calcolo
Ozono	Metodo di calcolo

Principali riferimenti bibliografici e fonti dei dati utilizzati per la stesura della scheda di dati di sicurezza

Agenzia per le sostanze tossiche e registro malattie (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)

Database ChemView dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti

Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)

Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) Comitato per la valutazione del rischio (ECHA_RAC)

Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Livelli di Esposizione Acuta (AEGL)

Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti - Legge federale su insetticidi, fungicidi e rodenticidi

Sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti

Giornale della ricerca nel campo dell'alimentazione (Food Research Journal)

Database delle sostanze pericolose

Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (IUCLID)

Istituto nazionale di tecnologia e valutazione (NITE)

National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) dell'Australia

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

ChemID Plus della National Library of Medicine (NLM CIP)

Database PubMed della National Library of Medicine (NLM PUBMED)

Programma di tossicologia nazionale (NTP)

Chemical Classification and Information Database (CCID - Banca dati di informazioni e classificazione delle sostanze chimiche)

della Nuova Zelanda

Pubblicazioni su ambiente, salute e sicurezza dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

Programma sulle sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

Screening Information Data Set dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

Organizzazione mondiale della sanità

Preparato da Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-feb-2024

Motivo della revisione Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.

Fine della Scheda di Dati di Sicurezza

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-févr.-2024

Numéro de révision 3

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit****Nom du produit** revogene® C. difficile**Autres moyens d'identification****Substance pure/mélange** Mélange**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****Utilisation recommandée** Diagnostic in vitro**Utilisations déconseillées** Aucune information disponible**1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****Importateur**Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu**Fabricant**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Distributor in Australia:
Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.auPour plus d'informations, contacter :**Adresse e-mail** www.meridianbioscience.com**1.4. Numéro d'appel d'urgence****Numéro d'appel d'urgence** Téléphone d'urgence CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 / 1-800-424-9300 Pour
américain

Italie	Centre antipoison, Milan (Italie) : +39 02 6610 1029
---------------	--

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange***Classification selon le règlement**(CE) n° 1272/2008 [CLP]*

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

2.2. Éléments d'étiquetage

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Mentions de danger

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicité pour le milieu aquatique Contient 92.0607 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.
inconnue

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

Informations relatives aux perturbateurs endocriniens

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.1 Substances**

Sans objet

3.2 Mélanges

Le produit ne contient aucune substance considérée comme dangereuse pour la santé à la concentration considérée

Nom chimique	% massique	Numéro d'enregistrement REACH	CE n° (numéro d'index UE)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Limite de concentration spécifique (LCS)	Facteur M	Facteur M (long terme)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Aucune donnée disponible	-	Aucune donnée disponible	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Aucune donnée disponible	-	Aucune donnée disponible	-	-	-

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16***Estimation de la toxicité aiguë***

Aucune information disponible

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration $\geq 0,1$ % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours**

Inhalation	Transporter la victime à l'air frais.
Contact oculaire	Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières. Consulter un médecin.
Contact avec la peau	Laver la peau avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin.
Ingestion	Rincer la bouche.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes	Aucune information disponible.
Effets de l'exposition	Aucune information disponible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin	Traiter les symptômes.
------------------------	------------------------

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés	Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant.
Incendie majeur	PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer inefficace.
Moyens d'extinction inappropriés	Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit chimique	Aucune information disponible.
--	--------------------------------

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers	Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle.
--	---

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Précautions individuelles Mettre en place une ventilation adaptée.

Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

Méthodes de nettoyage Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination.

Prévention des dangers secondaires Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Conseils relatifs à la manipulation sans danger Mettre en place une ventilation adaptée.

Remarques générales en matière d'hygiène Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de conservation Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle**

Limites d'exposition Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Valeurs limites biologiques d'exposition professionnelle Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Dose dérivée sans effet (DNEL) - Travailleurs Aucune information disponible

Dose dérivée sans effet (DNEL) - Grand Public Aucune information disponible.

Concentration prévisible sans effet (PNEC) Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques Aucune information disponible.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage Aucun équipement de protection spécifique exigé.

Protection des mains Porter des gants appropriés.

Protection de la peau et du corps Aucun équipement de protection spécifique exigé.

Protection respiratoire Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. En cas de dépassement des limites d'exposition ou en cas d'irritation, une ventilation et une évacuation peuvent être nécessaires.

Remarques générales en matière d'hygiène Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement Aucune information disponible.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Aucune information disponible
Aspect	Liquide
Couleur	incolore
Odeur	Inodore.
Seuil olfactif	Aucune information disponible

Propriété	Valeurs	Remarques • Méthode
Point de fusion / point de congélation	0 °C	Aucun(e) connu(e)
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Aucun(e) connu(e)
Inflammabilité	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Limites d'inflammabilité dans l'air		Aucun(e) connu(e)
Upper flammability or explosive limits	Aucune donnée disponible	
Lower flammability or explosive limits	Aucune donnée disponible	
Point d'éclair	Aucune donnée disponible	Vase ouvert
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Température de décomposition		Aucun(e) connu(e)
pH	8.8	Aucun(e) connu(e)
pH (en solution aqueuse)	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Viscosité cinématique	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Viscosité dynamique	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Hydrosolubilité	Aucune donnée disponible	insoluble
Solubilité(s)	aucune donnée disponible	Beads are suspended in aqueous solutions
Coefficient de partage	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Pression de vapeur	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Densité relative	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Masse volumique apparente	Aucune donnée disponible	
Densité de liquide	Aucune donnée disponible	
Densité de vapeur	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Caractéristiques des particules		
Granulométrie	Aucune information disponible	
Distribution granulométrique	Aucune information disponible	

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique
Sans objet

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité
Aucune information disponible

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008****Informations sur les voies d'exposition probables****Informations sur le produit**

Inhalation	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
Contact oculaire	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
Contact avec la peau	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
Ingestion	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Symptômes	Aucune information disponible.
------------------	--------------------------------

Toxicité aiguë**Mesures numériques de toxicité****Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du SGH**

ETAmél (voie orale)	99,999.00	mg/kg
ETAmél (voie cutanée)	99,999.00	mg/kg
ETAmél (inhalation-gaz)	99,999.00	ppm
ETAmél (inhalation-vapeurs)	99,999.00	mg/l
ETAmél (inhalation-poussières/brouillard)	99,999.00	mg/l

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Corrosion/irritation cutanée	Aucune information disponible.
-------------------------------------	--------------------------------

Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Aucune information disponible.
---	--------------------------------

Sensibilisation respiratoire ou cutanée	Aucune information disponible.
--	--------------------------------

Mutagénicité sur les cellules germinales	Aucune information disponible.
---	--------------------------------

Cancérogénicité	Aucune information disponible.
------------------------	--------------------------------

Toxicité pour la reproduction	Aucune information disponible.
--------------------------------------	--------------------------------

STOT - exposition unique Aucune information disponible.

STOT - exposition répétée Aucune information disponible.

Danger par aspiration Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

**Propriétés perturbatrices
endocriniennes** Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

Écotoxicité	L'impact de ce produit sur l'environnement n'a pas été entièrement étudié.
Toxicité pour le milieu aquatique inconnue	Contient 92.0607 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité	Aucune information disponible.
------------------------------	--------------------------------

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation	Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.
-----------------	---

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol	Aucune information disponible.
----------------------	--------------------------------

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Évaluation PBT et vPvB	Le produit ne contient aucune substance(s) classée(s) PBT ou vPvB au-dessus du seuil de déclaration.
------------------------	--

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes	Aucune information disponible.
--	--------------------------------

Informations sur le produit**12.7. Autres effets néfastes**

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Déchets de résidus/produits inutilisés	Éliminer conformément aux réglementations locales. Éliminer les déchets conformément aux réglementations environnementales.
Emballages contaminés	Ne pas réutiliser les récipients vides.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**IATA**

14.1. Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement	Non
14.6. Special precautions for user	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

IMDG

14.1. Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement	Non
14.6. Special precautions for user	
Dispositions spéciales	Aucun(e)
14.7. Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI	Aucune information disponible

RID

14.1. Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement	Non
14.6. Special precautions for user	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

ADR

14.1. Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement	Non
14.6. Special precautions for user	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Union européenne**

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Ce produit ne contient aucune substance soumise à autorisation (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XIV) Ce produit ne contient aucune substance soumise à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

Polluants organiques persistants

Sans objet

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

Sans objet

Inventaires internationaux

TSCA	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
DSL/NDL	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
EINECS/ELINCS	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
ENCS	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
IECSC	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
KECL	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
PICCS	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
AIIC	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
NZIoC	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

Légende :

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire
DSL/NDL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques
EINECS/ELINCS – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées
ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles
IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes
KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées
PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques
AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Rapport sur la sécurité chimique Aucune information disponible

RUBRIQUE 16: Autres informations

Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

Légende

SVHC : Substances extrêmement préoccupantes pour autorisation :

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Légende Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA pondérée dans le temps

STEL

Valeur limite à courte terme

Plafond Valeur limite maximum:

*

Désignation « Peau »

+ Sensibilisants

Méthode de classification	
Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Méthode utilisée
Toxicité aiguë par voie orale	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par voie cutanée	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - gaz	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - vapeurs	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - poussières/brouillard	Méthode de calcul
Corrosion/irritation cutanée	Méthode de calcul
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Méthode de calcul
Sensibilisation respiratoire	Méthode de calcul
Sensibilisation cutanée	Méthode de calcul
Mutagénicité	Méthode de calcul
Cancérogénicité	Méthode de calcul
Toxicité pour la reproduction	Méthode de calcul
STOT - exposition unique	Méthode de calcul
STOT - exposition répétée	Méthode de calcul
Toxicité aquatique aiguë	Méthode de calcul
Toxicité aquatique chronique	Méthode de calcul
Danger par aspiration	Méthode de calcul
Ozone	Méthode de calcul

Principales références de la littérature et sources de données utilisées pour compiler la FDS

Agence pour le Registre des Substances Toxiques et Maladies (ATSDR)

Base de données ChemView de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA_CER)

Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Niveaux de référence d'exposition aiguë (AEGL)

FIFRA (Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides des États-Unis) de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis), substances HPV

Revue de recherche alimentaire (Food Research Journal)

Base de données sur les substances dangereuses

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

Institut national de technologie et d'évaluation (NITE)

Schéma National Australien de Notification et d'Evaluation des Produits Chimiques Industriels (NICNAS)

NIOSH (Institut d'hygiène et de sécurité professionnelles des États-Unis)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine, Base de données PubMed (NLM PubMed)

NTP (Programme national de toxicologie, États-Unis)

CCID (Base de données de classification et d'information sur les substances chimiques de Nouvelle-Zélande)

Organisation de coopération et de développement économiques, publications sur l'environnement, la santé et la sécurité

Organisation de coopération et de développement économiques, programme d'évaluation des substances HPV
Organisation de coopération et de développement économiques, ensemble des données d'évaluation
Organisation mondiale de la santé

Préparée par Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-févr.-2024

Motif de la révision Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans la présente Fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

Fin de la Fiche de données de sécurité

Europe

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Europe

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-feb.-2024

Número de Revisión 3

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador del producto****Nombre del Producto** revogene® C. difficile**Otros medios de identificación****Sustancia/mezcla pura** Mezcla**1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados****Uso recomendado** Diagnóstico in vitro**Usos desaconsejados** No hay información disponible**1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad****Importador**Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu**Fabricante**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Distributor in Australia:
Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

Para más información, póngase en contacto con:

Dirección de correo electrónico www.meridianbioscience.com**1.4. Teléfono de emergencia****Teléfono de emergencia** Teléfono de urgencias CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 / 1-800-424-9300 para EE.UU.**Italia** Centro de toxicología, Milán (IT): +39 02 6610 1029

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla***Clasificación conforme al**Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]*

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementos de la etiqueta

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

Indicaciones de peligro

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

Toxicidad acuática desconocida Contiene 92.0607 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

Información del alterador del sistema endocrino Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.1 Sustancias**

No es aplicable

3.2 Mezclas

El producto no contiene sustancias que, en la concentración en la que se presentan, se consideren peligrosas para la salud

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	No. CE (No. de Índice de la UE)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	No hay datos disponibles	-	No hay datos disponibles	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	No hay datos disponibles	-	No hay datos disponibles	-	-	-

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16**Estimación de toxicidad aguda**

No hay información disponible

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Transportar a la víctima al exterior.
Contacto con los ojos	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
Ingestión	Enjuagarse la boca.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas	No hay información disponible.
Efectos de la exposición	No hay información disponible.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Nota para el personal médico	Tratar los síntomas.
------------------------------	----------------------

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
Incendio grande	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

Medios de extinción no apropiados No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Peligros específicos que presenta el producto químico No hay información disponible.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios	El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.
--	--

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones individuales Asegurar una ventilación adecuada.

Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

Métodos de limpieza Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

Prevención de peligros secundarios Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro Asegurar una ventilación adecuada.

Consideraciones generales sobre higiene Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**8.1 Parámetros de control**

Límites de exposición Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

Límites biológicos de exposición ocupacional Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Trabajadores No hay información disponible

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Público en General No hay información disponible.

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos No hay información disponible.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara No se requiere equipo de protección especial.

Protección de las manos Úsense guantes adecuados.

Protección de la piel y el cuerpo No se requiere equipo de protección especial.

Protección respiratoria En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

Consideraciones generales sobre higiene Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Controles de exposición medioambiental No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	No hay información disponible
Aspecto	Líquido
Color	incoloro
Olor	Inodoro.
Umbral olfativo	No hay información disponible

Propiedad	Valores	Comentarios • Método
Punto de fusión / punto de congelación	0 °C	Ninguno conocido
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Ninguno conocido
Inflamabilidad	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Upper flammability or explosive limits	No hay datos disponibles	
Lower flammability or explosive limits	No hay datos disponibles	
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Copa abierta
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición		Ninguno conocido
pH	8.8	Ninguno conocido
pH (como solución acuosa)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	No hay datos disponibles	insoluble
Solubilidad(es)	sin datos disponibles	Beads are suspended in aqueous solutions
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	

9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico.

No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

Reactividad No hay información disponible.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

**Sensibilidad a impactos
mecánicos** Ninguno/a.

**Sensibilidad a descargas
estáticas** Ninguno/a.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

**Productos de descomposición
peligrosos** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica**11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008****Información sobre posibles vías de exposición****Información del producto**

Inhalación	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Contacto con los ojos	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Contacto con la piel	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Ingestión	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas	No hay información disponible.
----------	--------------------------------

Toxicidad aguda**Medidas numéricas de toxicidad**

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

ETAmexcla (oral)	99,999.00	mg/kg
ETAmexcla (cutánea)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (inhalación-gas)	99,999.00	ppm
ATEmix (inhalación-vapor)	99,999.00	mg/l
ATEmix (inhalación-polvo/niebla)	99,999.00	mg/l

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Corrosión o irritación cutáneas	No hay información disponible.
---------------------------------	--------------------------------

Lesiones oculares graves o irritación ocular	No hay información disponible.
--	--------------------------------

Sensibilización respiratoria o cutánea	No hay información disponible.
--	--------------------------------

Mutagenicidad en células germinales	No hay información disponible.
-------------------------------------	--------------------------------

Carcinogenicidad	No hay información disponible.
------------------	--------------------------------

Toxicidad para la reproducción	No hay información disponible.
--------------------------------	--------------------------------

STOT - exposición única No hay información disponible.

STOT - exposición repetida No hay información disponible.

Peligro por aspiración No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

Toxicidad acuática desconocida Contiene 92.0607 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay datos para este producto.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB El producto no contiene ninguna sustancia clasificada como PBT o mPmB por encima del umbral de declaración.

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

Información del producto

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Restos de residuos/productos sin usar	Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.
Embalaje contaminado	No volver a utilizar los contenedores vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**IATA**

14.1. Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4. Grupo de embalaje	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente	No
14.6. Precauciones especiales para el usuario	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

IMDG

14.1. Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4. Grupo de embalaje	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente	No
14.6. Precauciones especiales para el usuario	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.7. Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

RID

14.1. Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4. Grupo de embalaje	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente	No
14.6. Precauciones especiales para el usuario	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

ADR

14.1. Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4. Grupo de embalaje	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente	No
14.6. Precauciones especiales para el usuario	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Unión Europea**

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

Inventarios internacionales

TSCA	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
DSL/NDL	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
EINECS/ELINCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
ENCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
IECSC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
KECL	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
PICCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
AIIC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
NZIoC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

Leyenda:

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario
DSL/NDL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón
IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China
KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea
PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química No hay información disponible

SECCIÓN 16: Otra información**Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****Leyenda**

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

mPmB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Leyenda Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA media de tiempo de carga

STEL

Valor límite de exposición a corto plazo

Techo Valor límite máximo:

*

Designación de la piel

+ Sensibilizantes

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA_RAC)

Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)

Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción

Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)

Base de datos de sustancias peligrosas

Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)

Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)

Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)

NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)

ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)

Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)

Programa Nacional de Toxicología (NTP)

Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección
Organización Mundial de la Salud

Preparado por Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-feb.-2024

Razón de la revisión Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Descargo de responsabilidad

La información suministrada en esta ficha de datos de seguridad es correcta según los conocimientos, datos y opiniones de que disponemos a día de esta publicación. La información suministrada está diseñada solo como guía de manipulación, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y liberación seguros y no debe considerarse como una garantía o especificación de calidad. La información solo hace referencia al material específico designado y puede no ser válida para dicho material cuando se usa en combinación con cualquier otro material o proceso, a menos que el texto lo especifique.

Fin de la ficha de datos de seguridad

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-Feb-2024

Revisionsnummer 3

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

Produktbezeichnung revogene® C. difficile

Andere Bezeichnungen

Reiner Stoff/Gemisch Gemisch

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Empfohlene Verwendung In-vitro Diagnostik

Verwendungen, von denen abgeraten wird Es liegen keine Informationen vor

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**Importeur**

Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu

Hersteller

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Distributor in Australia:
Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

Weitere Informationen siehe:

E-Mail-Adresse www.meridianbioscience.com

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer Notrufnummer CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 / für USA 1-800-424-9300

Italien	Giftzentrum Mailand (IT): +39 02 6610 1029
----------------	--

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs***Einstufung gemäß Verordnung (EG)**Nr. 1272/2008 [CLP]*

Dieses Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

2.2. Kennzeichnungselemente

Dieses Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenhinweise

Dieses Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Unbekannte aquatische Toxizität Enthält 92.0607 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

2.3. Sonstige Gefahren

Es liegen keine Informationen vor.

Informationen zur endokrinen Störung Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**3.1 Stoffe**

Nicht zutreffend

3.2 Gemische

Das Produkt enthält keine Stoffe, die bei der gegebenen Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit darstellen

Chemische Bezeichnung	Gewicht-%	REACH-Registrierungsnummer	EC Nr (EU Index Nr)	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Spezifischer Konzentrationsgrenzwert (SCL):	M-Faktor	M-Faktor (langfristig)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Keine Daten verfügbar	-	Keine Daten verfügbar	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Keine Daten verfügbar	-	Keine Daten verfügbar	-	-	-

Wortlaut der H- und EUH-Sätze siehe unter Abschnitt 16**Schätzung der akuten Toxizität**

Es liegen keine Informationen vor

Dieses Produkt enthält keine besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) der Kandidatenliste in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$ (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen	An die frische Luft bringen.
Augenkontakt	Mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang gründlich spülen, dabei das obere und untere Augenlid anheben. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Hautkontakt	Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizungen oder allergischen Reaktionen einen Arzt hinzuziehen.
Verschlucken	Mund ausspülen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome	Es liegen keine Informationen vor.
Auswirkungen bei Exposition	Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweis an den Arzt	Symptomatische Behandlung.
----------------------------	----------------------------

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel	Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind.
Großbrand	ACHTUNG: Verwendung von Sprühwasser bei der Brandbekämpfung kann unwirksam sein.
Ungeeignete Löschmittel	Ausgetretenes Material nicht durch Hochdruckwasserstrahl verteilen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren, die von dem Stoff ausgehen	Es liegen keine Informationen vor.
---	------------------------------------

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Spezielle Schutzausrüstung und Vorsichtsmaßnahmen zur Brandbekämpfung	Löschtrupps müssen umgebungsluftunabhängige Atemschutzgeräte und vollständige Einsatzkleidung tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
--	---

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen Ausreichende Belüftung sicherstellen.

Einsatzkräfte In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen Siehe Abschnitt 12 für zusätzliche umweltbezogene Angaben.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Methoden für Rückhaltung Wenn gefahrlos möglich weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden.

Verfahren zur Reinigung Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

Vermeidung sekundärer Gefahren Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Hinweise zum sicheren Umgang Ausreichende Belüftung sicherstellen.

Allgemeine Hygienevorschriften Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen Behälter gut verschlossen halten und an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Identified uses
Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzen Dieses Produkt enthält, wie geliefert, keine gesundheitsschädlichen Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten, die durch die für die Region verantwortliche Behörde festgelegt wurden.

Biologische Arbeitsplatzgrenzwerte Im Auslieferungszustand enthält dieses Produkt keine gesundheitsschädlichen Stoffe entsprechend der Arbeitsplatzgrenzwerte, welche durch die für die Region verantwortliche Behörde festgelegt wurden.

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) - Arbeitnehmer Es liegen keine Informationen vor

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) - Allgemeinheit Es liegen keine Informationen vor.

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration) Es liegen keine Informationen vor.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Steuerungseinrichtungen Es liegen keine Informationen vor.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz Es ist keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Handschutz Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Haut- und Körperschutz Es ist keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Atemschutz Bei normalen Verwendungsbedingungen ist keine Schutzausrüstung erforderlich. Bei Überschreitung der Expositionsgrenzen oder bei auftretender Reizung kann Belüftung und Evakuierung erforderlich sein.

Allgemeine Hygienevorschriften Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	Es liegen keine Informationen vor
Aussehen	Flüssigkeit
Farbe	farblos
Geruch	Geruchlos.
Geruchsschwelle	Es liegen keine Informationen vor

<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Bemerkungen • Methode</u>
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	0 °C	Keine bekannt
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Keine bekannt
Entzündlichkeit	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft		Keine bekannt
Upper flammability or explosive limits	Keine Daten verfügbar	
Lower flammability or explosive limits	Keine Daten verfügbar	
Flammpunkt	Keine Daten verfügbar	Offener Tiegel
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Zersetzungstemperatur		Keine bekannt
pH-Wert	8.8	Keine bekannt
pH (als wässrige Lösung)	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Viskosität, kinematisch	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Dynamische Viskosität	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Wasserlöslichkeit	Keine Daten verfügbar	unlöslich
Löslichkeit(en)	Keine Daten verfügbar	Beads are suspended in aqueous solutions
Verteilungskoeffizient	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Dampfdruck	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Relative Dichte	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Schüttdichte	Keine Daten verfügbar	
Flüssigkeitsdichte	Keine Daten verfügbar	
Relative Dampfdichte	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Partikeleigenschaften		
Partikelgröße	Es liegen keine Informationen vor	
Partikelgrößenverteilung	Es liegen keine Informationen vor	

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben zu physikalischen Gefahrenklassen

Nicht zutreffend

9.2.2. Andere Sicherheitsmerkmale

Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1. Reaktivität**

Reaktivität Es liegen keine Informationen vor.

10.2. Chemische Stabilität

Stabilität Unter normalen Bedingungen stabil.

Explosionsdaten

**Empfindlichkeit gegenüber
mechanischer Einwirkung** Keine.

**Empfindlichkeit gegenüber
statischer Entladung** Keine.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine bei normaler Verarbeitung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu Gefahrenklassen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen****Produktinformationen**

Einatmen	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.
Augenkontakt	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.
Hautkontakt	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.
Verschlucken	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.

Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

Symptome	Es liegen keine Informationen vor.
-----------------	------------------------------------

Akute Toxizität**Toxizitätskennzahl**

Die folgenden Werte werden auf der Basis von Kapitel 3.1 des GHS-Dokuments berechnet

ATEmix (oral)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (dermal)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (Einatmen von Gas)	99,999.00	ppm
ATEmix (Einatmen von Dämpfen)	99,999.00	mg/l
ATEmix (Einatmen von Staub/Nebel)	99,999.00	mg/l

Verzögert und sofort auftretende Wirkungen sowie chronische Wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender Exposition

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Es liegen keine Informationen vor.
--------------------------------------	------------------------------------

Schwere Augenschädigung/Augenreizung	Es liegen keine Informationen vor.
---	------------------------------------

Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut	Es liegen keine Informationen vor.
--	------------------------------------

Keimzell-Mutagenität	Es liegen keine Informationen vor.
-----------------------------	------------------------------------

Karzinogenität	Es liegen keine Informationen vor.
-----------------------	------------------------------------

Reproduktionstoxizität	Es liegen keine Informationen vor.
-------------------------------	------------------------------------

STOT - einmaliger Exposition Es liegen keine Informationen vor.

STOT - wiederholter Exposition Es liegen keine Informationen vor.

Aspirationsgefahr Es liegen keine Informationen vor.

11.2. Informationen zu anderen Gefahren

11.2.1. Endokrin disruptive Eigenschaften

Endokrin disruptive Eigenschaften Es liegen keine Informationen vor.

11.2.2. Sonstige Angaben

Andere schädliche Wirkungen Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökotoxizität Die Umweltverträglichkeit des Produkts ist nicht umfassend untersucht.

Unbekannte aquatische Toxizität Enthält 92.0607 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit Es liegen keine Informationen vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation Zu diesem Produkt liegen keine Daten vor.

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden Es liegen keine Informationen vor.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung Das Produkt enthält keine als PBT oder vPvB eingestuftene Stoffe über der Meldungsschwelle.

12.6. Endokrin disruptive Eigenschaften

Endokrin disruptive Eigenschaften Es liegen keine Informationen vor.

Produktinformationen

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Abfall aus Rückständen/nicht verwendeten Produkten	Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen. Abfall gemäß den Umweltvorschriften entsorgen.
Kontaminierte Verpackung	Geleerte Behälter nicht wiederverwenden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

IATA

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Nicht reguliert
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert
14.3. Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4. Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5. Umweltgefahren	Nein
14.6. Special precautions for user	
Sondervorschriften	Keine

IMDG

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Nicht reguliert
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert
14.3. Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4. Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5. Umweltgefahren	Nein
14.6. Special precautions for user	
Sondervorschriften	Keine
14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Es liegen keine Informationen vor

RID

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Nicht reguliert
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert
14.3. Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4. Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5. Umweltgefahren	Nein
14.6. Special precautions for user	
Sondervorschriften	Keine

ADR

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Nicht reguliert
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert
14.3. Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4. Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5. Umweltgefahren	Nein
14.6. Special precautions for user	
Sondervorschriften	Keine

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Europäische Union

Richtlinie 98/24/EG für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beachten.

Genehmigungen und/oder Verwendungsbeschränkungen:

Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die der Zulassungspflicht unterliegen (Verordnung (EG) (Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XIV) Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die einer Beschränkung unterliegen (Verordnung (EG) (Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XVII)

Persistente organische Schadstoffe

Nicht zutreffend

Verordnung zu ozonabbauenden Stoffen (EG) Nr. 1005/2009

Nicht zutreffend

Internationale

Bestandsverzeichnisse

TSCA	Lieferanten für Compliance-Status des Bestands kontaktieren
DSL/NDL	Lieferanten für Compliance-Status des Bestands kontaktieren
EINECS/ELINCS	Lieferanten für Compliance-Status des Bestands kontaktieren
ENCS	Lieferanten für Compliance-Status des Bestands kontaktieren
IECSC	Lieferanten für Compliance-Status des Bestands kontaktieren
KECL	Lieferanten für Compliance-Status des Bestands kontaktieren
PICCS	Lieferanten für Compliance-Status des Bestands kontaktieren
AIIC	Lieferanten für Compliance-Status des Bestands kontaktieren
NZIoC	Lieferanten für Compliance-Status des Bestands kontaktieren

Legende:

- TSCA** - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis
DSL/NDL - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind
EINECS/ELINCS - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe
ENCS - japanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Japan Existing and New Chemical Substances)
IECSC - chinesisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (China Inventory of Existing Chemical Substances)
KECL - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)
PICCS - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
AICS - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - neuseeländisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (New Zealand Inventory of Chemicals)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbericht

Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Schlüssel oder Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme****Legende**

SVHC: Besonders besorgniserregender Stoff für die Genehmigung:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Legende Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA	Zeitbezogene Durchschnittskonzentration	STEL	Kurzzeitgrenzwert
Grenzwert	Höchstgrenzwert(e):	*	Hautbestimmung
+	Sensibilisatoren		

Einstufungsverfahren	
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Verwendete Methode
Akute orale Toxizität	Berechnungsverfahren
Akute dermale Toxizität	Berechnungsverfahren
Akute inhalative Toxizität - Gas	Berechnungsverfahren
Akute inhalative Toxizität - dämpfe	Berechnungsverfahren
Akute inhalative Toxizität - Staub/Nebel	Berechnungsverfahren
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Berechnungsverfahren
Schwere Augenschädigung/Augenreizung	Berechnungsverfahren
Sensibilisierung der Atemwege	Berechnungsverfahren
Sensibilisierung der Haut	Berechnungsverfahren
Mutagenität	Berechnungsverfahren
Karzinogenität	Berechnungsverfahren
Reproduktionstoxizität	Berechnungsverfahren
STOT - einmaliger Exposition	Berechnungsverfahren
STOT - wiederholter Exposition	Berechnungsverfahren
Akute aquatische Toxizität	Berechnungsverfahren
Chronische aquatische Toxizität	Berechnungsverfahren
Aspirationsgefahr	Berechnungsverfahren
Ozon	Berechnungsverfahren

Maßgebliche Literaturreferenzen und -quellen zu den zur Erstellung des Sicherheitsdatenblatts verwendeten Daten

Agentur für Giftstoff- und Krankheitsregister (ATSDR)

U.S. Environmental Protection Agency (US-Umweltschutzbehörde) ChemView-Datenbank

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)

Ausschuss für Risikobewertung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) (ECHA_RAC)

Europäische Chemikalienagentur (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Umweltschutzbehörde)

Richtwerte für akute Exposition (Acute Exposure Guideline Level(s), AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (US-Umweltschutzbehörde,

Bundesgesetz für Insektizide, Fungizide und Rodentizide)

U.S. Environmental Protection Agency (US-amerikanische Umweltschutzbehörde) Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen

Lebensmittelforschungsjournal (Food Research Journal)

Datenbank mit gefährlichen Stoffen

Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (IUCLID)

Nationales Institut für Technologie und Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, vgl. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin)

Nationale Bibliothek der Medizin ChemID Plus (NLM, CIP)

PubMed-Datenbank der National Library of Medicine (NLM PUBMED) (Medizinische Nationalbibliothek)

Nationales Toxikologie-Programm (NTP)

Neuseelands Datenbank für Einstufung von und Angaben zu Chemikalien (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung,

OECD) Environment, Health, and Safety Publications (Veröffentlichungen im Bereich Gesundheit und Sicherheit)
Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung,
OECD) High Production Volume Chemicals Program (Programm zur Bewertung von Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen
Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung,
OECD) Screening Information Data Set (Programm zur Erstellung von Datensätzen zu Chemikalien, SIDS)
Weltgesundheitsorganisation

Hergestellt durch Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-Feb-2024

Revisionsgrund Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Haftungsschluss

Die in diesem Materialsicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zur Zeit der Veröffentlichung. Die enthaltenen Informationen sind zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert.

Ende des Sicherheitsdatenblatts

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-feb-2024

Herziene versie nummer: 3

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**1.1. Productidentificatie****Productnaam** revogene® C. difficile**Overige middelen ter identificatie****Pure stof/mengsel** Mengsel**1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik****Aanbevolen gebruik** In vitro diagnostiek**Ontraden gebruik** Geen informatie beschikbaar**1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad****Importeur**Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu**Fabrikant**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Distributor in Australia:
Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.auVoor meer informatie kunt u contact opnemen met:**E-mailadres** www.meridianbioscience.com**1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen****Telefoonnummer voor noodgevallen** Telefoonnummer voor noodgevallen CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 / Voor de Verenigde Staten 1-800-424-9300

Italië	Vergiftigingscentrum , Milaan (IT): +39 02 6610 1029
---------------	--

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1. Indeling van de stof of het mengsel***Indeling overeenkomstig**Verordening (EG) nr. 1272/2008**[CLP]*

Dit mengsel is ingedeeld als niet-gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

2.2. Etiketteringselementen

Dit mengsel is ingedeeld als niet-gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenaanduidingen

Dit mengsel is ingedeeld als niet-gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

Onbekende toxiciteit voor in het water levende organismen

Bevat 92.0607 % bestanddelen waarvan de gevaren voor het aquatisch milieu onbekend zijn.

2.3. Andere gevaren

Geen informatie beschikbaar.

Informatie m.b.t. hormoonontregeling

Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.1 Stoffen**

Niet van toepassing

3.2 Mengsels

Het product bevat geen stoffen die bij de gegeven concentratie beschouwd worden als gevaarlijk voor de gezondheid

Naam van chemische stof	Gewichts %	REACH-registratienummer	EG Nr. (EU Catalogusnummer)	Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]	Specifieke concentratielimiet (Specific Concentration Limit; SCL)	M-Factor	M-factor (langetermijn)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Geen gegevens beschikbaar	-	Geen gegevens beschikbaar	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Geen gegevens beschikbaar	-	Geen gegevens beschikbaar	-	-	-

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van de H- en EUH-zinnen**Schatting van Acute Toxiciteit**

Geen informatie beschikbaar

Dit product bevat geen stoffen die mogelijk zeer zorgwekkend zijn in een concentratie $\geq 0,1\%$ (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

Inademing	Het slachtoffer in frisse lucht brengen.
Contact met de ogen	Grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten, waarbij onderste en bovenste ooglid worden opgetild. Een arts raadplegen.
Contact met de huid	Huid wassen met water en zeep. In het geval van huidirritatie of allergische reacties een arts raadplegen.
Inslikken	De mond spoelen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen	Geen informatie beschikbaar.
Effecten van blootstelling	Geen informatie beschikbaar.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor artsen	De symptomen behandelen.
-------------------------	--------------------------

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1. Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen	Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving.
Grote brand	WAARSCHUWING: Bij het bestrijden van brand kan het gebruik van waterspray inefficiënt zijn.
Ongeschikte blusmiddelen	Gemorst product niet verspreiden met hogedruk-waterstralen.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren die veroorzaakt worden door de chemische stof	Geen informatie beschikbaar.
--	------------------------------

5.3. Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermde uitrusting en voorzorgsmaatregelen voor brandweerlieden	Brandweerlieden moeten onafhankelijke ademhalingsapparatuur en volledige brandweerruitrusting dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
---	--

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen Zorgen voor voldoende ventilatie.

Voor de hulpdiensten Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken zoals aanbevolen in Rubriek 8.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen Zie rubriek 12 voor aanvullende ecologische informatie.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Methoden voor insluiting Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen.

Reinigingsmethoden Mechanisch oppakken en in geschikte containers plaatsen voor verwijdering.

Voorkoming van secundaire gevaren Verontreinigde objecten en gebieden grondig reinigen overeenkomstig de milieuriichtlijnen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken Zie Rubriek 8 voor meer informatie. Zie Rubriek 13 voor meer informatie.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag**7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Advies over het veilig hanteren van de stof of het preparaat Zorgen voor voldoende ventilatie.

Instructies voor algemene hygiëne Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Opslagomstandigheden In goed gesloten verpakking bewaren op een droge, goed geventileerde plaats.

7.3. Specifiek eindgebruik

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1. Controleparameters**

Blootstellingsgrenswaarden Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen met door de regiospecifieke regelgevende instanties vastgestelde grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling.

Biologische grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen waarvoor biologische grenswaarden zijn vastgesteld door de regiospecifieke regelgevingsinstanties.

Afgeleide dosis zonder effect (DNEL) - Werknemers Geen informatie beschikbaar

Afgeleide dosis zonder effect (DNEL)-- Algemeen publiek Geen informatie beschikbaar.

Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC) Geen informatie beschikbaar.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische beheersmaatregelen Geen informatie beschikbaar.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht Speciale beschermende uitrusting is niet vereist.

Bescherming van de handen Draag geschikte handschoenen.

Huid- en lichaamsbescherming Speciale beschermende uitrusting is niet vereist.

Bescherming van de ademhalingswegen Bij normaal gebruik zijn geen beschermingsmiddelen vereist. Als blootstellingsgrenswaarden worden overschreden of irritatie optreedt, kan ventilatie en evacuatie noodzakelijk zijn.

Instructies voor algemene hygiëne Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

Beheersing van milieublootstelling Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysische toestand	Geen informatie beschikbaar
Voorkomen	Vloeistof
Kleur	kleurloos
Geur	Geurloos.
Geurdrempelwaarde	Geen informatie beschikbaar

<u>Eigenschap</u>	<u>Waarden</u>	<u>Opmerkingen • Methode</u>
Smelt- / vriespunt	0 °C	Onbekend
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Onbekend
Ontvlambaarheid	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Ontvlambaarheidsgrens in lucht		Onbekend
Upper flammability or explosive limits	Geen gegevens beschikbaar	
Lower flammability or explosive limits	Geen gegevens beschikbaar	
Vlampunt	Geen gegevens beschikbaar	Open cup
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Ontledingstemperatuur		Onbekend
pH	8.8	Onbekend
pH (als waterige oplossing)	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Kinematische viscositeit	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Dynamische viscositeit	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Oplosbaarheid in water	Geen gegevens beschikbaar	onoplosbaar
Oplosbaarheid	geen gegevens beschikbaar	Beads are suspended in aqueous solutions
Verdelingscoëfficiënt	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Dampspanning	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Relatieve dichtheid	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Bulkdichtheid	Geen gegevens beschikbaar	
Dichtheid Vloeistof	Geen gegevens beschikbaar	
Relatieve dampdichtheid	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Deeltjeseigenschappen		
Deeltjesgrootte	Geen informatie beschikbaar	
Deeltjesgrootteverdeling	Geen informatie beschikbaar	

9.2. Overige informatie**9.2.1. Informatie over fysische gevarenklassen**

Niet van toepassing

9.2.2. Overige veiligheidskenmerken

Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1. Reactiviteit**

Reactiviteit Geen informatie beschikbaar.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiliteit Stabiel onder normale omstandigheden.

Explosiegegevens

Gevoeligheid voor mechanische schok Geen.

Gevoeligheid voor statische ontlading Geen.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Mogelijke gevaarlijke reacties Geen bij normale verwerking.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende materialen Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1. Informatie over de gevarenklassen zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1272/2008****Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten****Productinformatie**

Inademing	Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.
Contact met de ogen	Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.
Contact met de huid	Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.
Inslippen	Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.

Symptomen die verband houden met de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen

Symptomen	Geen informatie beschikbaar.
-----------	------------------------------

Acute toxiciteit**Numerieke maten van toxiciteit****De volgende waarden worden berekend op basis van hoofdstuk 3.1 van het GHS-document**

ATEmix (oraal)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (dermaal)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (inademing-gas)	99,999.00	ppm
ATEmix (inademing-damp)	99,999.00	mg/l
ATEmix (inademing-stof/nevel)	99,999.00	mg/l

Uitgestelde en onmiddellijke effecten alsook chronische effecten van kortstondige en langdurige blootstelling

Huidcorrosie/-irritatie	Geen informatie beschikbaar.
-------------------------	------------------------------

Ernstig oogletsel/oogirritatie	Geen informatie beschikbaar.
--------------------------------	------------------------------

Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid	Geen informatie beschikbaar.
---	------------------------------

Mutageniteit in geslachtscellen	Geen informatie beschikbaar.
---------------------------------	------------------------------

Kankerverwekkendheid	Geen informatie beschikbaar.
----------------------	------------------------------

Voortplantingstoxiciteit	Geen informatie beschikbaar.
--------------------------	------------------------------

STOT - bij eenmalige blootstelling	Geen informatie beschikbaar.
------------------------------------	------------------------------

STOT - bij herhaalde blootstelling Geen informatie beschikbaar.

Gevaar bij inademing Geen informatie beschikbaar.

11.2. Informatie over andere gevaren

11.2.1. Hormoonverstorende eigenschappen

Hormoonverstorende eigenschappen Geen informatie beschikbaar.

11.2.2. Overige informatie

Andere schadelijke effecten Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecotoxiciteit De gevolgen voor het milieu van dit product zijn nog niet volledig onderzocht.

Onbekende toxiciteit voor in het water levende organismen Bevat 92.0607 % bestanddelen waarvan de gevaren voor het aquatisch milieu onbekend zijn.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Persistentie en afbreekbaarheid Geen informatie beschikbaar.

12.3. Bioaccumulatie

Bioaccumulatie Er zijn geen gegevens voor dit product.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem Geen informatie beschikbaar.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

PBT- en zPzB-beoordeling Het product bevat geen stof(fen) geclassificeerd als PBT of zPzB boven de declaratiedrempel.

12.6. Hormoonverstorende eigenschappen

Hormoonverstorende eigenschappen Geen informatie beschikbaar.

Productinformatie

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1. Afvalverwerkingsmethoden**

Afval van residu/ongebruikte producten	Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving. Verwijder afval in overeenstemming met de milieuwetgeving.
Verontreinigde verpakking	Lege containers niet hergebruiken.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**IATA**

14.1. UN-nummer of ID nummer	Niet gereguleerd
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3. Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4. Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5. Milieugevaren	Nee
14.6. Special precautions for user	
Bijzondere bepalingen	Geen

IMDG

14.1. UN-nummer of ID nummer	Niet gereguleerd
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3. Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4. Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5. Milieugevaren	Nee
14.6. Special precautions for user	
Bijzondere bepalingen	Geen
14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Geen informatie beschikbaar

RID

14.1. UN-nummer of ID nummer	Niet gereguleerd
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3. Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4. Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5. Milieugevaren	Nee
14.6. Special precautions for user	
Bijzondere bepalingen	Geen

ADR

14.1. UN-nummer of ID nummer	Niet gereguleerd
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3. Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4. Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5. Milieugevaren	Nee
14.6. Special precautions for user	
Bijzondere bepalingen	Geen

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel****Europese Unie**

Letten op richtlijn 98/24/EG betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk.

Autorisaties en/of beperkingen met betrekking tot het gebruik:

Dit product bevat geen stoffen die aan toestemming zijn onderworpen (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Bijlage XIV) Dit product bevat geen stoffen waarvoor beperkingen gelden (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Bijlage XVII)

Persistente organische verontreinigende stoffen

Niet van toepassing

Verordening (EG) 1005/2009 betreffende ozonlaagafbrekende stoffen

Niet van toepassing

Internationale inventarissen

TSCA	Neem contact op met de leverancier voor de status van de inventarisnaleving
DSL/NDSL	Neem contact op met de leverancier voor de status van de inventarisnaleving
EINECS/ELINCS	Neem contact op met de leverancier voor de status van de inventarisnaleving
ENCS	Neem contact op met de leverancier voor de status van de inventarisnaleving
IECSC	Neem contact op met de leverancier voor de status van de inventarisnaleving
KECL	Neem contact op met de leverancier voor de status van de inventarisnaleving
PICCS	Neem contact op met de leverancier voor de status van de inventarisnaleving
AIIC	Neem contact op met de leverancier voor de status van de inventarisnaleving
NZIoC	Neem contact op met de leverancier voor de status van de inventarisnaleving

Legenda:

TSCA - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris

DSL/NDSL - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen/Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Bestaande en nieuwe chemische stoffen Japan)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventaris van bestaande chemische stoffen China)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)

AICS - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Nieuw-Zeeland inventaris van chemicaliën)

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemicaliënveiligheidsrapport Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie**Een verklarende lijst van afkortingen en acroniemen die in het veiligheidsinformatieblad gebruikt worden****Legenda**

SVHC: Zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

zPzB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA	tijdgewogen gemiddelde	STEL	Grenswaarden voor blootstelling gedurende kortere periode
Plafondwaarde	Maximale grenswaarde:	*	Aanduiding m.b.t. huid
+	Sensibiliserende stoffen		

Indelingsprocedure	
Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]	Gebruikte methode
Acute oraal toxiciteit	Rekenmethode
Acute dermaal toxiciteit	Rekenmethode
Acute toxiciteit bij inademen - gas	Rekenmethode
Acute toxiciteit bij inademen- damp	Rekenmethode
Acute toxiciteit bij inademen - stof/nevel	Rekenmethode
Huidcorrosie/-irritatie	Rekenmethode
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Rekenmethode
Sensibilisatie van de luchtwegen	Rekenmethode
Huidsensibilisatie	Rekenmethode
Mutageniteit	Rekenmethode
Kankerverwekkendheid	Rekenmethode
Voortplantingstoxiciteit	Rekenmethode
STOT - bij eenmalige blootstelling	Rekenmethode
STOT - bij herhaalde blootstelling	Rekenmethode
Acute aquatische toxiciteit	Rekenmethode
Chronische aquatische toxiciteit	Rekenmethode
Gevaar bij inademing	Rekenmethode
Ozon	Rekenmethode

Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen die gebruikt zijn voor het samenstellen van het veiligheidsinformatieblad

Amerikaans agentschap voor registratie van toxische stoffen en ziekten (Agency for Toxic Substances and Disease Registry; ATSDR)

ChemView-database van federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu

Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA)

Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) Comité risicobeoordeling (ECHA_RAC)

Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

AEGL(s) (Acute Exposure Guideline Level(s); richtwaarden voor acute blootstelling)

Amerikaanse federale wet van federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu inzake insecticiden, fungiciden en rodenticiden

Chemische stoffen met een hoog productievolume volgens het federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu

Tijdschrift voor Voedingsonderzoek (Food Research Journal)

Database van gevaarlijke stoffen

Internationale uniforme database met informatie over chemische stoffen (IUCLID)

Nationaal Instituut voor Technologie en Evaluatie (NITE)

National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) van Australië

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

ChemID Plus (CIP) van de nationale collectie van geneesmiddelen (NLM)
PubMed-database van de Amerikaanse National Library of Medicine (NLM PUBMED)
Adviesorgaan van de Amerikaanse overheid inzake gevaarlijke stoffen (NTP)
Nieuw-Zeelandse Database met Indelingen van Chemische Stoffen plus Aanvullende Informatie (Chemical Classification and Information Database; CCID)
Publicaties over milieu, gezondheid en veiligheid van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
Programma voor chemische stoffen met een hoog productievolume van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
Screening Information Data Set van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
Wereldgezondheidsorganisatie

Opgesteld door Meridian Bioscience, Inc.
Revision date 05-feb-2024
Reden van herziening Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten, informatie en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere materialen of in processen, tenzij aangegeven in de tekst.

Einde van het veiligheidsinformatieblad

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:
GHS Revision 7
2023 Q1

Europa Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Този информационен лист за безопасност е изготвен в изпълнение на изискванията на:

Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878, and
Regulation (EC) No. 1272/2008

Revision date 05-фев-2024

Номер на ревизията 3

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието**1.1. Идентификатори на продукта**

Наименование на продукта revogene® C. difficile

Други начини на идентификация

Чисто вещество/смес Смес

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

Препоръчителна употреба Ин витро диагностика

Употреби, които не се препоръчват Няма налична информация

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**Вносител**

Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu

Производител

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Distributor in Australia:
Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

За повече информация, моля, свържете се с:

Имейл адрес www.meridianbioscience.com

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефон при спешни случаи Телефон за спешни случаи

Италия	Токсикологичен център, Милано (Италия): +39 02 6610 1029
--------	--

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите**2.1. Класифициране на веществото или сместа****Класификация съгласно****Регламент (ЕО) ном. 1272/2008****[CLP]**

Тази смес е класифицирана като неопасна съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [Регламент CLP]

2.2. Елементи на етикета

Тази смес е класифицирана като неопасна съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [Регламент CLP]

Предупреждения за опасност

Тази смес е класифицирана като неопасна съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [Регламент CLP]

Неизвестна водна токсичност Съдържа 92.0607 % от компоненти с неизвестни опасности за водната среда.**2.3. Други опасности**

Няма налична информация.

Информация за ендокринните разрушители Този продукт не съдържа известни или suspectни ендокринни разрушители.**РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките****3.1 Вещества**

Не се прилага

3.2 Смеси

Продуктът не съдържа вещества, които при определената си концентрация се считат за опасни за здравето

Химично наименование	Тегловни %	Регистрационен номер съгласно Регламент REACH	ЕО № (Индексен № на ЕС)	Класификация съгласно Регламент (ЕО) ном. 1272/2008 [CLP]	Специфична пределна концентрация (SCL)	М фактор	М-фактор (дългосрочна)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Няма налични данни	-	Няма налични данни	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Няма налични данни	-	Няма налични данни	-	-	-

За пълния текст на H- и EUN-фразите: вижте раздел 16**Оценка на острата токсичност**

Няма налична информация

Този продукт не съдържа кандидат вещества пораждащи много сериозно безпокойство при концентрация $\geq 0.1\%$ (Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Член 59)

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ**4.1. Описание на мерките за първа помощ**

Вдишване	Преместете на чист въздух.
Контакт с очите	Измийте обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути, като повдигате долните и горните клепачи. Потърсете медицинска помощ.
Контакт с кожата	Измийте кожата със сапун и вода. В случай на кожно раздразнение или алергични реакции, свържете се с лекар.
Поглъщане	Изплакнете устата.

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

Симптоми	Няма налична информация.
Ефекти от експозицията	Няма налична информация.

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

Бележка към лекарите	Третирайте симптоматично.
----------------------	---------------------------

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки**5.1. Пожарогасителни средства**

Подходящи пожарогасителни средства	Да се използват пожарогасителни мерки, подходящи за местните обстоятелства и околната среда.
Голям пожар	ВНИМАНИЕ: използването на воден спрей при борба с огъня може да не е ефективно.
Неподходящи пожарогасителни средства:	Не разпръсвайте разлятия материал с водни струи под налягане.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Особени опасности, които произтичат от химикала	Няма налична информация.
---	--------------------------

5.3. Съвети за пожарникарите

Специални предпазни средства и предпазни мерки за пожарникари	Пожарникарите трябва да носят автономен дихателен апарат и пълна противопожарна екипировка. Да се използват лични предпазни средства.
---	---

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане**6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**

Лични предпазни мерки Осигурете подходяща вентилация.

За лицата, отговорни за спешни случаи Използвайте личните предпазни средства, препоръчани в Раздел 8.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазни мерки за опазване на околната среда За допълнителна екологична информация вижте Раздел 12.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Методи за ограничаване Да се предотврати по-нататъшно изтичане или разлив, ако това е безопасно.

Методи за почистване Да се поема механично и да се поставя в подходящи контейнери за изхвърляне.

Предотвратяване на вторични опасности Замърсените обекти и зони да се почистват внимателно при спазване на екологичните разпоредби.

6.4. Позоваване на други раздели

Позоваване на други раздели Вижте раздел 8 за повече информация. Вижте раздел 13 за повече информация.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение**7.1. Предпазни мерки за безопасна работа**

Съвети за безопасна работа Осигурете подходяща вентилация.

Общи хигиенни съображения Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Условия на съхранение Контейнерът да се съхранява плътно затворен на сухо и добре вентилирано място.

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

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства**8.1. Параметри на контрол**

Граници на експозиция Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с граници на професионална експозиция, установени от конкретните регулаторни органи на региона.

Биологични гранични стойности на професионална експозиция Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с биологични граници, установени от конкретните регулаторни органи на региона.

Получена недействаща доза/концентрация (DNEL) – Работници Няма налична информация

Получена недействаща доза/концентрация (DNEL) – Масови потребители Няма налична информация.

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC) Няма налична информация.

8.2. Контрол на експозицията

Инженерен контрол Няма налична информация.

Лични предпазни средства

Защита на очите/лицето Не са необходими специални предпазни средства.

Защита на ръцете Да се носят подходящи ръкавици.

Защита на кожата и тялото Не са необходими специални предпазни средства.

Защита на дихателните пътища Не е необходимо предпазно оборудване при нормални условия на употреба. При превишаване границите на експозиция или поява на раздразнение може да се наложи вентилация или евакуация.

Общи хигиенни съображения Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност.

Контрол на експозицията на околната среда Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства**9.1. Информация относно основните физични и химични свойства**

Физическо състояние	Няма налична информация
Външен вид	Течност
Цвят	безцветен
Мирис	Без мирис.
Праг на мириса	Няма налична информация

<u>Свойство</u>	<u>Стойности</u>	<u>Забележки • Метод</u>
Точка на топене / точка на замръзване	0 °C	Няма известни
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Няма известни
Запалимост	Няма налични данни	Няма известни
Граница на възпламенимост във въздуха		Няма известни
Upper flammability or explosive limits	Няма налични данни	
Lower flammability or explosive limits	Няма налични данни	
Точка на възпламеняване	Няма налични данни	Открита чаша
Температура на самозапалване	Няма налични данни	Няма известни
Температура на разпадане		Няма известни
pH	8.8	Няма известни
pH (като воден разтвор)	Няма налични данни	Няма известни
Кинематичен вискозитет	Няма налични данни	Няма известни
Динамичен вискозитет	Няма налични данни	Няма известни
Разтворимост във вода	Няма налични данни	неразтворим
Разтворимост(и)	няма налични данни	Beads are suspended in aqueous solutions
Коефициент на разпределение	Няма налични данни	Няма известни
Налягане на парите	Няма налични данни	Няма известни
Относителна плътност	Няма налични данни	Няма известни
Обемна плътност	Няма налични данни	
Плътност на течността	Няма налични данни	
Относителна плътност на парите	Няма налични данни	Няма известни
Характеристики на частиците		
Размер на частиците	Няма налична информация	
Разпределение на частиците по размери	Няма налична информация	

9.2. Друга информация**9.2.1. Информация относно класовете на физична опасност**

Не се прилага

9.2.2. Други свързани с безопасността характеристики

Няма налична информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност**10.1. Реактивност**

Реактивност Няма налична информация.

10.2. Химична стабилност

Устойчивост Устойчиво при нормални условия.

Експлозия: Данни

Чувствителност към Никакви.

механично въздействие

Чувствителност към Никакви.

освобождаване на статично
електричество

10.3. Възможност за опасни реакции

Възможност за опасни реакции Никакви при нормална обработка.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Условия, които трябва да се избягват Не са известни никакви на основание на предоставената информация.

10.5. Несъвместими материали

Несъвместими материали Не са известни никакви на основание на предоставената информация.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на разпадане Не са известни никакви на основание на предоставената информация.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация**11.1. Информацията за класовете на опасност е според определеното в Регламент (ЕО) № 1272/2008****Информация относно вероятните пътища на експозиция****Информация за продуктите**

Вдишване	Няма конкретни данни за веществото или сместта.
Контакт с очите	Няма конкретни данни за веществото или сместта.
Контакт с кожата	Няма конкретни данни за веществото или сместта.
Поглъщане	Няма конкретни данни за веществото или сместта.

Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики

Симптоми	Няма налична информация.
----------	--------------------------

Остра токсичност**Цифрови показатели за токсичност**

Следните стойности се изчисляват на базата на глава 3.1 от документа на GHS (Глобална хармонизирана система)

ATE _{mix} (орална)	99,999.00	mg/kg
ATE _{mix} (дермална)	99,999.00	mg/kg
ATE _{mix} (вдишване - газ)	99,999.00	ppm (части на милион)
ATE _{mix} (вдишване - пара)	99,999.00	mg/l
ATE _{mix} (вдишване - прах/мъгла)	99,999.00	mg/l

Настъпващи след известен период и непосредствени ефекти, както и хронични последици от краткотрайна и дълготрайна експозиция

Корозия/дразнене на кожата	Няма налична информация.
----------------------------	--------------------------

Сериозно увреждане/дразнене на очите	Няма налична информация.
--------------------------------------	--------------------------

Респираторна или кожна сенсibiliзация	Няма налична информация.
---------------------------------------	--------------------------

Мутагенност на зародишните клетки	Няма налична информация.
-----------------------------------	--------------------------

Канцерогенност	Няма налична информация.
----------------	--------------------------

Токсичност за репродукцията	Няма налична информация.
-----------------------------	--------------------------

СТОО - еднократна експозиция Няма налична информация.

СТОО - многократна експозиция Няма налична информация.

Опасност при вдишване Няма налична информация.

11.2. Информация за други опасности

11.2.1. Свойства, водещи до ендокринни смущения

Свойства, водещи до ендокринни смущения Няма налична информация.

11.2.2. Друга информация

Други неблагоприятни ефекти Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация**12.1. Токсичност**

Екотоксичност Въздействието на този продукт върху околната среда не е напълно изследвано.

Неизвестна водна токсичност Съдържа 92.0607 % от компоненти с неизвестни опасности за водната среда.

12.2. Устойчивост и разградимост

Устойчивост и разградимост Няма налична информация.

12.3. Биоакмулираща способност

Биоакмулиране Няма данни за този продукт.

12.4. Преносимост в почвата

Преносимост в почвата Няма налична информация.

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Оценка на PBT и vPvB Продуктът не съдържа вещество(а), класифицирано(и) като PBT или vPvB, над прага за деклариране.

12.6. Свойства, водещи до ендокринни смущения

Свойства, водещи до ендокринни смущения Няма налична информация.

Информация за продуктите**12.7. Други неблагоприятни ефекти**

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците**13.1. Методи за третиране на отпадъци**

Отпадък от остатъци/неизползвани продукти Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби. Изхвърлете отпадъците в съответствие със законодателството в областта на околната среда.

Замърсена опаковка Да не се използват повторно контейнерите.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането**IATA (Международна асоциация за въздушен транспорт)**

14.1. Номер по списъка на ООН или ИД номер	Не е регламентиран
14.2. Точното наименование на пратката по списъка на ООН	Не е регламентиран
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране	Не е регламентиран
14.4. Опаковъчна група	Не е регламентиран
14.5. Опасности за околната среда	Не
14.6. Special precautions for user Специални разпоредби	Никакви

IMDG (Кодекс за транспорт на опасни товари по море)

14.1. Номер по списъка на ООН или ИД номер	Не е регламентиран
14.2. Точното наименование на пратката по списъка на ООН	Не е регламентиран
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране	Не е регламентиран
14.4. Опаковъчна група	Не е регламентиран
14.5. Опасности за околната среда	Не
14.6. Special precautions for user Специални разпоредби	Никакви
14.7. Морски транспорт в насипно състояние съгласно инструментите на Международната морска организация (IMO)	Няма налична информация

RID

14.1. Номер по списъка на ООН или ИД номер	Не е регламентиран
14.2. Точното наименование на пратката по списъка на ООН	Не е регламентиран
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране	Не е регламентиран
14.4. Опаковъчна група	Не е регламентиран
14.5. Опасности за околната среда	Не
14.6. Special precautions for user Специални разпоредби	Никакви

ADR

14.1. Номер по списъка на ООН или ИД номер	Не е регламентиран
14.2. Точното наименование на пратката по списъка на ООН	Не е регламентиран
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране	Не е регламентиран
14.4. Опаковъчна група	Не е регламентиран
14.5. Опасности за околната среда	Не
14.6. Special precautions for user Специални разпоредби	Никакви

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба**15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда****Европейски съюз**

Да се обърне внимание на Директива 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място.

Разрешения и/или ограничения за употреба:

Този продукт не съдържа вещества подлежащи на разрешение (Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Приложение XIV)

Този продукт не съдържа вещества подлежащи на ограничение (Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Приложение XVII)

Устойчиви органични замърсители

Не се прилага

Регламент (ЕО) 1005/2009 относно озоноразрушаващите вещества (ОРВ)

Не се прилага

Международни списъци

TSCA (Закон за контрол на токсичните вещества)

Свържете се с доставчика относно статуса на съответствието на списъка

DSL/NDSL

Свържете се с доставчика относно статуса на съответствието на списъка

EINECS/ELINCS

Свържете се с доставчика относно статуса на съответствието на списъка

ENCS

Свържете се с доставчика относно статуса на съответствието на списъка

IECSC

Свържете се с доставчика относно статуса на съответствието на списъка

KECL (КОРЕЙСКИ СПИСЪК НА СЪЩЕСТВУВАЩИТЕ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА)

Свържете се с доставчика относно статуса на съответствието на списъка

PICCS (ФИЛИПИНСКИ СПИСЪК НА ХИМИКАЛИТЕ И ХИМИЧЕСКИТЕ ВЕЩЕСТВА)

Свържете се с доставчика относно статуса на съответствието на списъка

AICS

Свържете се с доставчика относно статуса на съответствието на списъка

NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)

Свържете се с доставчика относно статуса на съответствието на списъка

Легенда:

TSCA - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8 (б); Инвентаризационен списък

DSL/NDSL - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък на нерегистрираните вещества на Канада

EINECS/ELINCS - Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични вещества

ENCS - Японски списък на съществуващите и новите химични вещества

IECSC - Списък на съществуващите химически вещества в Китай

KECL - Корейски списък на съществуващите и оценени химични вещества

PICCS - Филипински списък на химикалите и химическите вещества

AICS - Австралийски списък на химическите вещества (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Новозеландски списък на химичните вещества

15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Доклад за безопасност на химичните вещества

Няма налична информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация**Указател или списък на използваните в информационния лист за безопасност съкращения и акроними****Легенда**

SVHC: Вещества, пораждащи сериозно безпокойство, за разрешаване:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Легенда Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA средна стойност

STEL (ГРАНИЦА Норми за краткотрайно излагане
НА
КРАТКОСРОЧНА
ЕКСПОЗИЦИЯ)Таван
+ Максимално допустима стойност:
Сенсибилизатори

* Означение за кожа

Класификационна процедура	
Класификация съгласно Регламент (ЕО) ном. 1272/2008 [CLP]	Използван метод
Остра орална токсичност	Метод на изчисление
Остра дермална токсичност	Метод на изчисление
Остра инхалационна токсичност - газ	Метод на изчисление
Остра инхалационна токсичност - пари	Метод на изчисление
Остра инхалационна токсичност - прах/мъгла	Метод на изчисление
Корозия/дразнене на кожата	Метод на изчисление
Сериозно увреждане/дразнене на очите	Метод на изчисление
Респираторна сенсибилизация	Метод на изчисление
Кожна сенсибилизация	Метод на изчисление
Мутагенност	Метод на изчисление
Канцерогенност	Метод на изчисление
Токсичност за репродукцията	Метод на изчисление
СТОО - еднократна експозиция	Метод на изчисление
СТОО - многократна експозиция	Метод на изчисление
Остра водна токсичност	Метод на изчисление
Хронична водна токсичност	Метод на изчисление
Опасност при вдишване	Метод на изчисление
Озон	Метод на изчисление

Основни позовавания и източници на данни в литературата, използвани при съставянето на ИЛБ

Американска агенция за токсични вещества и регистриране на заболяванията (ATSDR)

База данни за химикали ChemView на Агенцията за опазване на околната среда на САЩ

Европейски орган по безопасност на храните (EFSA)

Комитет за оценка на риска (ECHA_RAC) на Европейската агенция по химикали (ECHA)

Европейска агенция по химикали (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Агенция за опазване на околната среда)

Насока(и) за ниво(а) на остра експозиция (AEGL(s))

Федерален закон на Агенцията за опазване на околната среда на САЩ за защита срещу инсектицидите, фунгицидите и родентицидите

Химикали с високи производствени обеми на Агенцията за опазване на околната среда на САЩ

Списание за изследване на храните (Food Research Journal)

База данни за опасните вещества

Единна международна информационна система за химични вещества (IUCLID)

Национален институт по технологии и оценяване (NITE)

Национална схема на Австралия за нотификация и оценка на вещества, използвани в промишлеността, и химикали (NICNAS)

NIOSH (Национален институт по професионална безопасност и здраве)

База данни за химикали ChemIDplus към Националната библиотека за медицина (NLM CIP)

База данни PubMed на Националната библиотека по медицина (NLM PUBMED)
Национална програма по токсикология (NTP)
База данни за класификация и информация на химикалите на Нова Зеландия (CCID)
Публикации за околната среда, здравето и безопасността на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие
Програма за химикали с високи производствени обеми на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие
Информационен набор от скринингова информация на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие
Световна здравна организация

Изготвен от Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-фев-2024

Причина за ревизията Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Ограничение на отговорността

Информацията, предоставена в този информационен лист за безопасност, е вярна, доколкото това ни е известно и според данните и убежденията ни към датата на неговото публикуване. Предоставената информация е предназначена да се използва само като указание за безопасна работа, употреба, обработка, съхранение, транспортиране, изхвърляне и освобождаване и не трябва да се приема като гаранция или спецификация за качество. Информацията се отнася само до конкретно указание материал и може да не е валидна, ако този материал се използва в комбинация с други материали или в друг процес, освен ако това не е конкретно посочено в текста.

Край на информационния лист за безопасност

Европа

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Европа

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-vlj-2024

Broj revizije 3

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću**1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda**

Naziv Proizvoda revogene® C. difficile

Drugi načini identifikacije

Čista tvar/smjesa Smjesa

1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena primjena In vitro diagnostika

Preporuke za nekorisćenje Nikakve informacije nisu dostupne

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**Uvoznik**Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu**Proizvođač**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Distributor in Australia:
Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.auZa daljnje informacije, kontaktirajte:

Adresa elektronske pošte www.meridianbioscience.com

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

Telefon za izvanredna stanja Telefon za izvanredna stanja

Italija	Centar za otrove Milano (IT): +39 02 6610 1029
---------	--

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti**2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese**

Razvrstavanje prema Propisu (EC)

Br. 1272/2008 [CLP]

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementi označavanja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

Oznake upozorenja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

Nepoznata toksičnost u vodenom okolišu Sadrži 92.0607 % komponenti s nepoznatim opasnostima po vodeni okoliš.

2.3. Ostale opasnosti

Nikakve informacije nisu dostupne.

Informacije o prouzročitelju endokrinog poremećaja

Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima**3.1 Tvari**

Nije primjenljivo

3.2 Smjese

Proizvod ne sadrži tvari koje u svojoj određenoj koncentraciji, se smatraju opasnim za zdravlje

Naziv kemikalije	Težina-%	Registracijski broj po REACH-u	EC br.(EU indeks br.)	Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Specifična granica koncentracije (SCL)	M-faktor	M-Faktor (dugoročni)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Nema dostupnih podataka	-	Nema dostupnih podataka	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Nema dostupnih podataka	-	Nema dostupnih podataka	-	-	-

Cijeli tekst H- i EUH-fraza: vidjeti odjeljak 16

Procjena Akutne Toksičnosti

Nikakve informacije nisu dostupne

Ovaj proizvod ne sadrži tvari kandidate zabrinjavajućih svojstava pri koncentraciji $\geq 0.1\%$ (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), članak 59.)

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći**4.1. Opis mjera prve pomoći**

Udisanje	Premjestiti na svjež zrak.
Kontakt s očima	Ispirati temeljito s puno vode najmanje 15 minuta, podižući donje i gornje očne kapke. Konzultirati liječnika.
Dodir kože	Oprati kožu sapunom i vodom. U slučaju nadražaja kože ili alergijskih reakcija, vidjeti liječnika.
Gutanje	Isprati usta.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi	Nikakve informacije nisu dostupne.
Učinci izlaganja	Nikakve informacije nisu dostupne.

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Napomena liječnicima	Liječiti simptomatski.
-----------------------------	------------------------

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara**5.1. Sredstva za gašenje**

Odgovarajuća sredstva za gašenje	Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.
Veliki požar	OPREZ: Uporaba vodenog spreja pri gašenju požara može biti nedjelotvorna.
Neprikladna sredstva za gašenje	Ne raspršivati rasuti materijal s visokotlačnim vodenim mlazom.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Specifične opasnosti koje proizlaze iz kemikalije	Nikakve informacije nisu dostupne.
--	------------------------------------

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Specijalna zaštitna oprema i mjere opreza za vatrogasce	Vatrogasci trebaju nositi samostalan dišni aparat i punu protupožarnu opremu. Koristiti osobnu zaštitnu opremu.
--	---

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja**6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**

Osobne mjere opreza Osigurati prikladno prozračivanje.

Za pružaoce hitne pomoći Koristiti osobnu zaštitu preporučenu u odjeljku 8.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Mjere zaštite okoliša Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Metode za zadržavanje Spriječiti daljnje curenje ili prolivanje ukoliko je to moguće sigurno učiniti.

Metode za čišćenje Pokupiti mehanički, stavljajući u odgovarajuće spremnike za odlaganje.

Sprječavanje sekundarnih opasnosti Očistiti zagađene predmete i prostore temeljito pridržavajući se propisa za zaštitu okoliša.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Uputa na druge odjeljke Vidjeti odjeljak 8 za dodatne informacije. Vidjeti odjeljak 13 za dodatne informacije.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje**7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje**

Savjet za sigurno rukovanje Osigurati prikladno prozračivanje.

Opća higijena Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja Držati spremnik čvrsto zatvorenim na suhom i dobro prozračenom mjestu.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita**8.1. Nadzorni parametri**

Granice izloženosti Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s profesionalnim granicama izlaganja utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.

Biološki granice izloženosti na radnom mjestu Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.

Izvedena razina bez učinka (DNEL) - radnici Nikakve informacije nisu dostupne

Izvedena razina bez učinka (DNEL) - javnost Nikakve informacije nisu dostupne.

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) Nikakve informacije nisu dostupne.

8.2. Nadzor nad izloženošću

Tehnički nadzor Nikakve informacije nisu dostupne.

Osobna zaštitna oprema

Zaštita očiju/lica Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita ruku Nositi zaštitne rukavice.

Zaštita tijela i kože Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita dišnog sustava Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.

Opća higijena Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

Nadzor nad izloženošću okoliša Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva**9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

Fizičko stanje	Nikakve informacije nisu dostupne
Izgled	Tekućina
Boja	bezbojan
Miris	Bez mirisa.
Prag mirisa	Nikakve informacije nisu dostupne

Svojstvo	Vrijednosti	Napomene • Metoda
Talište / ledište	0 °C	Ni jedan nije poznat
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Ni jedan nije poznat
Zapaljivost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Granica zapaljivosti u zraku		Ni jedan nije poznat
Upper flammability or explosive limits	Nema dostupnih podataka	
Lower flammability or explosive limits	Nema dostupnih podataka	
Plamište	Nema dostupnih podataka	Otvorena posuda
Temperatura samozapaljenja	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Temperatura raspada		Ni jedan nije poznat
pH	8.8	Ni jedan nije poznat
pH (kao vodena otopina)	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Kinematska viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Dinamička viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Topljivost u vodi	Nema dostupnih podataka	netopljivi
Topljivost(i)	nema dostupnih podataka	Beads are suspended in aqueous solutions
Koeficijent raspodjele	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Tlak pare	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Relativna gustoća	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Gustoća rasutog tereta	Nema dostupnih podataka	
Gustoća tekućine	Nema dostupnih podataka	
Relativna gustoća pare	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Svojstva čestice		
Veličina čestice	Nikakve informacije nisu dostupne	
Raspodjela veličina čestice	Nikakve informacije nisu dostupne	

9.2. Ostale informacije**9.2.1. Podaci o kategorijama fizičke opasnosti**

Nije primjenljivo

9.2.2. Ostale sigurnosne karakteristike

Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost**10.1. Reaktivnost**

Reaktivnost Nikakve informacije nisu dostupne.

10.2. Kemijska stabilnost

Stabilnost Stabilno pod normalnim uvjetima.

Podaci o eksploziji

Osjetljivost na mehanički udar Ne postoji.

Osjetljivost na statičko Ne postoji.

pražnjenje

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Mogućnost opasnih reakcija Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Uvjeti koje treba izbjegavati Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

10.5. Inkompatibilni materijali

Inkompatibilni materijali Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi raspadanja Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije**11.1. Podaci o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008****Informacije o vjerojatnim načinima izlaganja****Informacije o proizvodu**

Udisanje	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.
Kontakt s očima	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.
Dodir kože	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.
Gutanje	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima

Simptomi	Nikakve informacije nisu dostupne.
----------	------------------------------------

Akutna toksičnost**Numeričke mjere toksičnosti****Sljedeće vrijednosti izračunate su temeljem na poglavlja 3.1 GHS-dokumenta**

ATEmix (oralno)	99,999.00 mg/kg
ATEmix (dermalno)	99,999.00 mg/kg
ATEmix (udisanje - plin)	99,999.00 ppm
ATEmix (udisanje - para)	99,999.00 mg/l
ATEmix (udisanje - prašina/maglica)	99,999.00 mg/l

Odgođeni i trenutni učinci te kronični učinci nakon kratkotrajnog i dugotrajnog izlaganja

nagrizanja/nadraživanja kože	Nikakve informacije nisu dostupne.
------------------------------	------------------------------------

Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	Nikakve informacije nisu dostupne.
--------------------------------------	------------------------------------

Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	Nikakve informacije nisu dostupne.
--	------------------------------------

Mutageni učinak na zametne stanice	Nikakve informacije nisu dostupne.
------------------------------------	------------------------------------

Karcinogenost	Nikakve informacije nisu dostupne.
---------------	------------------------------------

Reproduktivna toksičnost	Nikakve informacije nisu dostupne.
--------------------------	------------------------------------

TCOJ - jednokratno izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOP - ponavljano izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

Opasnost od aspiracije Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2. Podaci o drugim opasnostima

11.2.1. Endokrina disruptivna svojstva

Endokrina disruptivna svojstva Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2.2. Ostale informacije

Ostali štetni učinci Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekotoksičnost Ekološki utjecaj ovog materijala nije u potpunosti istražen.

Nepoznata toksičnost u vodenom okolišu Sadrži 92.0607 % komponenti s nepoznatim opasnostima po vodeni okoliš.

12.2. Postojanost i razgradivost

Postojanost i razgradivost Nikakve informacije nisu dostupne.

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Bioakumulacija Nema podataka za ovaj proizvod.

12.4. Pokretljivost u tlu

Pokretljivost u tlu Nikakve informacije nisu dostupne.

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

PBT i vPvB procjena Ovaj proizvod ne sadrži nikakve tvari razvrstane kao PBT ili vPvB iznad praga deklaracije.

12.6. Endokrina disruptivna svojstva

Endokrina disruptivna svojstva Nikakve informacije nisu dostupne.

Informacije o proizvodu

12.7. Ostali štetni učinci

Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje**13.1. Metode obrade otpada**

Otpad od ostataka / neuporabljenih proizvoda Odložiti u skladu s lokalnim pravilima. Ukloniti otpad u skladu sa zakonodavstvom o okolišu.

Zagađena ambalaža Ne koristiti ponovno prazne spremnike.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu**Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA)**

14.1. UN broj ili ID broj	Nije regulirano
14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u	Nije regulirano
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu	Nije regulirano
14.4. Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5. Opasnosti za okoliš	Ne
14.6. Special precautions for user	
Posebne odredbe	Ne postoji

Međunarodni pomorski kodeks za prijevoz opasnih tvari (IMDG)

14.1. UN broj ili ID broj	Nije regulirano
14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u	Nije regulirano
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu	Nije regulirano
14.4. Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5. Opasnosti za okoliš	Ne
14.6. Special precautions for user	
Posebne odredbe	Ne postoji
14.7. Pomorski prijevoz rasutih tereta prema instrumentima IMO-a	Nikakve informacije nisu dostupne

RID

14.1. UN broj ili ID broj	Nije regulirano
14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u	Nije regulirano
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu	Nije regulirano
14.4. Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5. Opasnosti za okoliš	Ne
14.6. Special precautions for user	
Posebne odredbe	Ne postoji

ADR

14.1. UN broj ili ID broj	Nije regulirano
14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u	Nije regulirano
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu	Nije regulirano
14.4. Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5. Opasnosti za okoliš	Ne
14.6. Special precautions for user	
Posebne odredbe	Ne postoji

ODJELJAK 15: Informacije o propisima**15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu****Europska unija**

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu.

Ovlaštenja i/ili ograničenja uporabe:

Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XIV) Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XVII)

Postojane organske onečišćujuće tvari

Nije primjenljivo

Tvari koje iscrpljuju kisik (ODS) Uredba (EC) Br. 1005/2009

Nije primjenljivo

Međunarodni popisi

TSCA	Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha
DSL/NDL	Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha
EINECS/ELINCS	Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha
ENCS	Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha
IECSC	Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha
KECL	Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha
PICCS	Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha
AIIC	Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha
NZIoC	Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha

Natpis:

TSCA - Kontrolni akt o toksičnim tvarima Odjeljak 8(b) Popisna lista Sjedinjenih Država
DSL/NDL - - Kanadska Lista domaćih tvari/Listu ne-domaćih tvari
EINECS/ELINCS - Europska popisna lista postojećih kemijskih tvari/EU lista prijavljenih kemijskih tvari
ENCS - Japan Postojeće i nove kemijskih tvari
IECSC - Kina popisna lista postojećih kemijskih tvari
KECL - Koreanske Postojeće i procijenjene kemijskih tvari
PICCS - Filipini Popisna lista kemikalija i kemijskih tvari
AICS - Australijski popis kemijskih tvari
NZIoC - Novozelandska popisna lista kemikalija

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Izvješće o sigurnosti kemikalije Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije**Ključ ili kazalo kratica i akronima korištenih u sigurnosno tehničkom listu****Kazalo**

SVHC: Tvari zabrinjavajućih svojstava za ovlaštenje:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Kazalo Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA vagani vremenski prosjek izloženosti

STEL

Kratkoročne granične vrijednosti izloženosti

Vršna vrijednost Gornja granična vrijednost:

*

Oznaka opasnosti po kožu

+ Tvari koje izazivaju preosjetljivost

Postupak razvrstavanja	
Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Korištena metoda
Akutna oralna toksičnost	Metoda proračuna
Akutna dermalna toksičnost	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - Plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - prašina/maglica	Metoda proračuna
nagrizanja/nadraživanja kože	Metoda proračuna
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	Metoda proračuna
Preosjetljivost ako se udiše	Metoda proračuna
Preosjetljivost u dodiru s kožom	Metoda proračuna
Mutageničnost	Metoda proračuna
Karcinogenost	Metoda proračuna
Reproduktivna toksičnost	Metoda proračuna
TCOJ - jednokratno izlaganje	Metoda proračuna
TCOP - ponavljano izlaganje	Metoda proračuna
Akutna toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Kronična toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Opasnost od aspiracije	Metoda proračuna
Ozon	Metoda proračuna

Ključne literaturne reference i izvori podataka korišteni za sastavljanje STL-a

Agencija za registar otrovnih tvari I bolesti

Agencija za zaštitu okoliša SAD ChemView baza podataka

Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)

Europska agencija za kemikalije (ECHA) Odbor za procjenu rizika (ECHA_RAC)

Europska agencija za kemikalije (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agencija za zaštitu okoliša)

Smjernica Razine(a) akutne izloženosti (AEGL(s))

Savezni Zakon o insekticidima, fungicidima i rodenticidima Agencije za zaštitu okoliša SAD

Agencija za zaštitu okoliša SAD Kemikalije visokog obujma proizvodnje

Časopis o istraživanju hrane (Food Research Journal)

Baza podataka opasnih tvari

Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije (IUCLID)

Nacionalni institut za tehnologiju i evaluaciju (NITE)

Australaska nacionalna shema za prijavu i procjenu industrijskih kemikalija (NICNAS)

NIOSH (Nacionalni institut za sigurnost i zdravlje na radnom mjestu)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

Nacionalna medicinska knjižnica

Nacionalni toksikološki program (NTP)

Novozelandska baza podataka za razvrstavanje i informaciju o kemikalijama (CCID)

Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Publikacije o okolišu, zdravlju i sigurnosti

Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Program kemikalija visokog obujma proizvodnje

Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Skup podataka probirnih informacija
Svjetska zdravstvena organizacija

Pripremio/la Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-vlj-2024

Razlog za reviziju Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Ograničavanje od odgovornosti

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu.

Kraj sigurnosno-tehničkog lista

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-úno-2024

Číslo revize 3

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1. Identifikátor výrobku**

Název výrobku revogene® C. difficile

Další způsoby identifikace

Čistá látka/směs Směs

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití In vitro diagnostika

Nedoporučená použití Informace nejsou k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**Dovozce**

Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu

Výrobce

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Distributor in Australia:

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

Pro další informace kontaktujte:

E-mailová adresa www.meridianbioscience.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace Telefonní číslo pro naléhavé situace

Itálie Poison Center, Milan (IT): +39 02 6610 1029

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**2.1. Klasifikace látky nebo směsi****Klasifikace podle nařízení (ES) č.**

1272/2008 [CLP]

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

2.2. Prvky označení

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

Neznámá toxicita pro vodní prostředí

Obsahuje 92.0607 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

2.3. Další nebezpečnost

Informace nejsou k dispozici.

Informace o látce narušující činnost endokrinních žláz

Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**3.1 Látky**

Nelze aplikovat

3.2 Směsi

Produkt neobsahuje žádné látky, které jsou při uvedené koncentraci považovány za nebezpečné pro zdraví

Chemický název	Hmotnostní-%	Registrační číslo REACH	Číslo ES (indexové číslo EU)	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Specifický koncentrační limit (SCL)	Faktor M	Faktor M (dlouhodobý)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	K dispozici nejsou žádné údaje	-	K dispozici nejsou žádné údaje	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	K dispozici nejsou žádné údaje	-	K dispozici nejsou žádné údaje	-	-	-

Plné znění H-vět a EUH-vět: viz oddíl 16**Odhad akutní toxicity**

Informace nejsou k dispozici

Tento produkt neobsahuje látky uvedené na kandidátském seznamu látek vzbuzujících velké obavy v koncentraci $\geq 0.1\%$ (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), článek 59)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**4.1. Popis první pomoci**

Inhalace	Přeneste na čerstvý vzduch.
Kontakt s okem	Řádně opláchněte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut se zvednutým horním i dolním očním víčkem. Vyhledejte lékařskou pomoc.
Styk s kůží	Omyjte pokožku mýdlem a vodou. V případě podráždění kůže nebo alergických reakcí zavolejte lékaře.
Požiti	Vypláchněte ústa.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy	Informace nejsou k dispozici.
Účinky expozice	Informace nejsou k dispozici.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Poznámka pro lékaře	Symptomaticky ošetřete.
----------------------------	-------------------------

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**5.1. Hasiva**

Vhodná hasiva	Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí.
Rozlehlý požár	POZOR: Použití vodního rozstřiku během hašení může být neefektivní.
Nevhodná hasiva	Nerozptylujte rozlitý materiál pomocí tlakového vodního proudu.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky	Informace nejsou k dispozici.
--	-------------------------------

5.3. Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky a opatření pro hasiče	Hasiči by měli být vybaveni samostatnými dýchacími přístroji a plnou výbavou pro boj s požárem. Používejte prostředky osobní ochrany.
---	---

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Opatření na ochranu osob Zajistěte přiměřené větrání.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí Další ekologické informace viz oddíl 12.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby zamezení šíření Je-li to bezpečně proveditelné, zabraňte dalším únikům.

Čistící metody Nabírejte mechanicky a umíst'ujte do vhodných kontejnerů k likvidaci.

Prevence sekundární nebezpečnosti Vyčistěte kontaminované objekty a oblasti a důkladně dodržujte nařízení týkající se životního prostředí.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkaz na jiné oddíly Další informace jsou uvedeny v oddílu 8. Další informace jsou uvedeny v oddílu 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Pokyny týkající se postupů bezpečného zacházení Zajistěte přiměřené větrání.

Obecná opatření týkající se hygieny S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na úrovni pracovišť.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Podmínky skladování Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**8.1. Kontrolní parametry**

Expoziční limity	Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast.
Biologické expoziční limity na pracovišti	Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány.

Odvozená úroveň bez účinku (DNEL) - Pracující Informace nejsou k dispozici

Odvozená úroveň bez účinku (DNEL) - Široká veřejnost Informace nejsou k dispozici.

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) Informace nejsou k dispozici.

8.2. Omezování expozice

Technické kontroly	Informace nejsou k dispozici.
Prostředky osobní ochrany	
Ochrana očí/obličeje	Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.
Ochrana rukou	Používejte vhodné ochranné rukavice.
Ochrana kůže a těla	Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.
Ochrana dýchacích cest	Za normálních podmínek použití není nutné používat ochranné prostředky. Dojde-li k překročení hodnot expozičních limitů nebo dojde-li k výskytu podráždění, je nutné zahájit větrání nebo provést evakuaci.
Obecná opatření týkající se hygieny	S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na úrovni pracovišť.
Omezování expozice životního prostředí	Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství	Informace nejsou k dispozici
Vzhled	Kapalina
Barva	bezbarvý
Zápach	Bez zápachu.
Prahová hodnota zápachu	Informace nejsou k dispozici

<u>Vlastnost</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metoda</u>
Bod tání / bod tuhnutí	0 °C	Žádné známé
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Žádné známé
Hořlavost	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Mez hořlavosti ve vzduchu		Žádné známé
Upper flammability or explosive limits	K dispozici nejsou žádné údaje	
Lower flammability or explosive limits	K dispozici nejsou žádné údaje	
Bod vzplanutí	K dispozici nejsou žádné údaje	Otevřený kelímek
Teplota samovznícení	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota rozkladu		Žádné známé
pH	8.8	Žádné známé
pH (jako vodný roztok)	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Kinematická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Dynamická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Rozpustnost ve vodě	K dispozici nejsou žádné údaje	nerozpustné
Rozpustnost(i)	žádné dostupné údaje	Beads are suspended in aqueous solutions
Rozdělovací koeficient	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Tlak par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Relativní hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Sypná hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	
Relativní hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Charakteristicky částic		
Velikost částic	Informace nejsou k dispozici	
Distribuce velikosti částic	Informace nejsou k dispozici	

9.2. Další informace**9.2.1. Informace týkající se tříd fyzického nebezpečí**

Nelze aplikovat

9.2.2. Další bezpečnostní vlastnosti

Informace nejsou k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**10.1. Reaktivita**

Reaktivita Informace nejsou k dispozici.

10.2. Chemická stabilita

Stabilita Stabilní za normálních podmínek.

Údaje týkající se výbušnosti

Citlivost na mechanické vlivy Žádný.

Citlivost na výboje statické Žádný.

elektřiny

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Možnost nebezpečných reakcí Při běžném zpracování žádné.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Podmínky, kterým je třeba zabránit Podle dodaných informací žádné známé.

10.5. Neslučitelné materiály

Neslučitelné materiály Podle dodaných informací žádné známé.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu Podle dodaných informací žádné známé.

ODDÍL 11: Toxikologické informace**11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008****Informace o pravděpodobných cestách expozice****Informace o výrobku**

Inhalace	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
Kontakt s okem	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
Styk s kůží	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
Požítí	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

Symptomy	Informace nejsou k dispozici.
----------	-------------------------------

Akutní toxicita**Číselná měření toxicity****Následující hodnoty jsou vypočítány na základě kapitoly 3.1 dokumentu GHS**

ATEmix (orální)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (dermální)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (inhalační-plyn)	99,999.00	ppm
ATEmix (inhalační-páry)	99,999.00	mg/l
ATEmix (inhalační-prach/mlha)	99,999.00	mg/l

Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

Žíravost/dráždivost pro kůži	Informace nejsou k dispozici.
------------------------------	-------------------------------

Vážné poškození očí / podráždění očí	Informace nejsou k dispozici.
--------------------------------------	-------------------------------

Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže	Informace nejsou k dispozici.
--	-------------------------------

Mutagenita v zárodečných buňkách	Informace nejsou k dispozici.
----------------------------------	-------------------------------

Karcinogenita	Informace nejsou k dispozici.
---------------	-------------------------------

Toxicita pro reprodukci	Informace nejsou k dispozici.
-------------------------	-------------------------------

STOT - jednorázová expozice Informace nejsou k dispozici.

STOT - opakovaná expozice Informace nejsou k dispozici.

Nebezpečnost při vdechnutí Informace nejsou k dispozici.

11.2. Informace o dalších nebezpečích

11.2.1. Vlastnosti narušující endokrinní systém

Vlastnosti narušující endokrinní systém Informace nejsou k dispozici.

11.2.2. Další informace

Jiné nepříznivé účinky Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace**12.1. Toxicita****Ekotoxicita**

Vliv tohoto produktu na životní prostředí nebyl dosud řádně prozkoumán.

Neznámá toxicita pro vodní prostředí

Obsahuje 92.0607 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

12.2. Perzistence a rozložitelnost**Perzistence a rozložitelnost**

Informace nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál**Bioakumulace**

Pro tento produkt neexistují žádné údaje.

12.4. Mobilita v půdě**Mobilita v půdě**

Informace nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB**Hodnocení PBT a vPvB**

Tento produkt neobsahuje žádné látky klasifikované jako PBT nebo vPvB nad prahovou hodnotou uvedenou v prohlášení.

12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém**Vlastnosti narušující endokrinní systém**

Informace nejsou k dispozici.

Informace o výrobku**12.7. Jiné nepříznivé účinky**

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**13.1. Metody nakládání s odpady****Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů**

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpad v souladu s právními předpisy na ochranu životního prostředí.

Znečištěný obal

Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu**IATA**

14.1. Číslo OSN nebo ID číslo	Nepodléhající nařízení
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.4. Obalová skupina	Nepodléhající nařízení
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	Ne
14.6. Special precautions for user	
Zvláštní ustanovení	Žádný

IMDG

14.1. Číslo OSN nebo ID číslo	Nepodléhající nařízení
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.4. Obalová skupina	Nepodléhající nařízení
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	Ne
14.6. Special precautions for user	
Zvláštní ustanovení	Žádný
14.7. Hromadná námořní přeprava podle nástrojů IMO	Informace nejsou k dispozici

RID

14.1. Číslo OSN nebo ID číslo	Nepodléhající nařízení
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.4. Obalová skupina	Nepodléhající nařízení
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	Ne
14.6. Special precautions for user	
Zvláštní ustanovení	Žádný

ADR

14.1. Číslo OSN nebo ID číslo	Nepodléhající nařízení
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.4. Obalová skupina	Nepodléhající nařízení
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	Ne
14.6. Special precautions for user	
Zvláštní ustanovení	Žádný

ODDÍL 15: Informace o předpisech**15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Evropská unie**

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

Povolení a/nebo omezení při použití:

Tento produkt neobsahuje látky podléhající povolení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XIV) Tento produkt neobsahuje látky podléhající omezení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XVII)

Persistentní organické znečišťující látky

Nelze aplikovat

Látky poškozující ozonovou vrstvu (ODS) nařízení (ES) 1005/2009

Nelze aplikovat

Mezinárodní seznamy

TSCA	Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel
DSL/NDSL	Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel
EINECS/ELINCS	Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel
ENCS	Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel
IECSC	Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel
KECL	Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel
PICCS	Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel
AIIC	Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel
NZIoC	Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel

Legenda:

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))

DSL/NDSL - kanadský seznam tuzemských/cizích látek

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených chemických látek)

ENCS - japonský seznam existujících a nových chemických látek

IECSC - čínský seznam existujících chemických látek

KECL - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

PICCS - filipínský seznam chemikálií a chemických látek

AICS - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - novozélandský seznam chemikálií

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Zpráva o chemické bezpečnosti Informace nejsou k dispozici

ODDÍL 16: Další informace**Klíč nebo popis zkratk a akronymů použitých v bezpečnostním listu****Legenda**

SVHC: Látky vzbuzující velmi velké obavy:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA	časově vážený průměr	Hodnoty STEL	Mezní hodnota krátkodobé expozice
Strop	Maximální mezní hodnota:	*	Označení kůže
+	Senzibilizující látky		

Postup klasifikace	
Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metoda
Akutní orální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní dermální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - plyn	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - páry	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - prach/mlha	Výpočtová metoda
Žravost/dráždivost pro kůži	Výpočtová metoda
Vážné poškození očí / podráždění očí	Výpočtová metoda
Senzibilizaci dýchacích cest	Výpočtová metoda
Senzibilizace kůže	Výpočtová metoda
Mutagenita	Výpočtová metoda
Karcinogenita	Výpočtová metoda
Toxicita pro reprodukci	Výpočtová metoda
STOT - jednorázová expozice	Výpočtová metoda
STOT - opakovaná expozice	Výpočtová metoda
Akutní toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Chronická toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Nebezpečnost při vdechnutí	Výpočtová metoda
Ozón	Výpočtová metoda

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat použité při vytváření bezpečnostního listu

Agentura pro registr toxických látek a nemocí (ATSDR)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, databáze ChemView

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)

Výbor pro hodnocení rizik Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) (ECHA_RAC)

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Úřad pro ochranu životního prostředí)

Předepsaná úroveň akutní expozice (AEGL)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, federální zákon o insekticidech, fungicidech a rodenticidech

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, vysoký objem produkce chemických látek

Časopis o výzkumu potravin (Food Research Journal)

Databáze nebezpečných látek

Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách (IUCLID)

Národní technologický institut a hodnocení (NITE)

Australská Národní Schéma Oznamování a Posuzování Průmyslových Chemikálií (NICNAS)

NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)

Národní knihovna lékařství, ChemID Plus (NLM CIP)

Národní Lékařská Knihovna

Národní toxikologický program (NTP)

Databáze klasifikace chemických látek a informací (Chemical Classification and Information Database, CCID), Nový Zéland

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Publikace o životním prostředí, zdraví a bezpečnosti

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Program vysokého objemu produkce chemických látek

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Datová sada skriningových informací
Světová zdravotnická organizace

Přípraven (kým) Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-úno-2024

Důvod revize Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Upozornění

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Poskytnuté informace představují pouze pokyny týkající se bezpečné manipulace, použití, zpracování, skladování, přepravy, likvidace a uvolnění - nejde o specifikaci týkající se záruky nebo kvality. Tyto informace se týkají pouze konkrétního označeného materiálu a nemusí být platné pro tento materiál v případě jeho použití v kombinaci s jakýmkoliv jinými materiály nebo v jakémkoliv postupu, není-li to uvedeno v textu.

Konec bezpečnostního listu

Evropa

EU SDS version information - EGHS

UL release:
GHS Revision 7
2023 Q1

Evropa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-feb-2024

Revisionsnummer 3

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator****Produktnavn** revogene® C. difficile**Andre identifikationsmetoder****Rent stof/blanding** Blanding**1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes****Anbefalet anvendelse** In vitro diagnostik**Anvendelser, der frarådes** Ingen oplysninger tilgængelige**1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet****Importør**Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu**Producent**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Distributor in Australia:
Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.auYderligere oplysninger fås ved henvendelse til:**E-mailadresse** www.meridianbioscience.com**1.4. Nødtelefon****Nødtelefon** Nødtelefon

Italien	Giftcenter, Milano (IT): +39 02 6610 1029
----------------	---

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen***Klassificering i henhold til**forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]*

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

2.2. Mærkningselementer

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

Faresætninger

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

Ukendt toksicitet for vandmiljøet Indeholder 92.0607 % bestanddele med ukendt fare for vandmiljøet.**2.3. Andre farer**

Ingen oplysninger tilgængelige.

**Oplysninger vedrørende
hormonforstyrrende stoffer**

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.1 Stoffer**

Ikke relevant

3.2 Blandinger

Produktet indeholder ingen stoffer, som i de givne koncentrationer anses for at være sundhedsfarlige

Kemisk navn	Vægt-%	REACH-registreringsnummer	EF-nr. (EU-indeksnr.)	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Specifik koncentrations grænse (SCL)	M-faktor	M-faktor (langtids)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Ingen tilgængelige data	-	Ingen tilgængelige data	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Ingen tilgængelige data	-	Ingen tilgængelige data	-	-	-

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd findes i punkt 16*Akut toksicitet-estimat*

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration $\geq 0.1\%$ (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 59)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Indånding	Flyt til frisk luft.
Kontakt med øjnene	Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg lægehjælp.
Kontakt med huden	Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske reaktioner.
Indtagelse	Skyl munden.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer	Ingen oplysninger tilgængelige.
Virkninger ved eksponering	Ingen oplysninger tilgængelige.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen	Behandles symptomatisk.
-----------------------	-------------------------

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1. Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler	Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø.
Storbrand	FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.
Uegnede slukningsmidler	Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer i forbindelse med kemikaliet	Ingen oplysninger tilgængelige.
--	---------------------------------

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab	Brandmandskab skal bære tryklufforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.
---	---

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Til indsatspersonel Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til inddæmning Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Metoder til oprydning Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse.

Forebyggelse af sekundære farer Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med miljøforskrifterne.

6.4. Henvisning til andre punkter

Henvisning til andre punkter Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

Råd om sikker håndtering Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser

Identified uses
Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1. Kontrolparametre**

Eksponeringsgrænser Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer.

Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder.

Udledt nuleffektniveau (DNEL) - arbejdstagere Ingen oplysninger tilgængelige

Udledt nuleffektniveau (DNEL) - offentligheden Ingen oplysninger tilgængelige.

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC) Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske sikkerhedsforanstaltninger Ingen oplysninger tilgængelige.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Beskyttelse af hænder Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.

Beskyttelse af huden og kroppen Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Åndedrætsværn Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og evakuering blive nødvendig.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	Ingen oplysninger tilgængelige
Udseende	Væske
Farve	farveløs
Lugt	Lugtfri.
Lugttærskel	Ingen oplysninger tilgængelige

<u>Egenskab</u>	<u>Værdier</u>	<u>Bemærkninger • Metode</u>
Smeltepunkt / frysepunkt	0 °C	Ingen kendt
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Ingen kendt
Antændelighed	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Antændelsesgrænse i luft		Ingen kendt
Upper flammability or explosive limits	Ingen tilgængelige data	
Lower flammability or explosive limits	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	Ingen tilgængelige data	Open cup
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dekomponeringstemperatur		Ingen kendt
pH-værdi	8.8	Ingen kendt
pH (som vandig opløsning)	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Kinematisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dynamisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Vandopløselighed	Ingen tilgængelige data	uopløselig
Opløselighed	ingen data tilgængelige	Beads are suspended in aqueous solutions
Fordelingskoefficient	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Damptryk	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Relativ massefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Væskemassefylde	Ingen tilgængelige data	
Relativ dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Partikelegenskaber		
Partikelstørrelse	Ingen oplysninger tilgængelige	
Partikelstørrelsesfordeling	Ingen oplysninger tilgængelige	

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser
Ikke relevant

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika
Ingen oplysninger tilgængelige

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet Ingen oplysninger tilgængelige.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normale forhold.

Eksplosionsdata

Følsomt over for mekaniske påvirkninger Ingen.

Følsomt over for statisk elektricitet Ingen.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008****Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje****Produktinformation**

Indånding	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
Kontakt med øjnene	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
Kontakt med huden	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
Indtagelse	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Symptomer	Ingen oplysninger tilgængelige.
-----------	---------------------------------

Akut toksicitet**Numeriske toksicitetsmål****Følgende værdier er beregnet ud fra kapitel 3.1. i GHS-dokumentet**

ATEmix (oral)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (dermal)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (indånding - gas)	99,999.00	ppm
ATEmix (indånding - damp)	99,999.00	mg/l
ATEmix (indånding - støv/tåge)	99,999.00	mg/l

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Hudætsning/-irritation	Ingen oplysninger tilgængelige.
------------------------	---------------------------------

Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Ingen oplysninger tilgængelige.
-----------------------------------	---------------------------------

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	Ingen oplysninger tilgængelige.
--	---------------------------------

Kimcellemutagenicitet	Ingen oplysninger tilgængelige.
-----------------------	---------------------------------

Carcinogenicitet	Ingen oplysninger tilgængelige.
------------------	---------------------------------

Reproduktionstoksicitet	Ingen oplysninger tilgængelige.
-------------------------	---------------------------------

enkel STOT-eksponering	Ingen oplysninger tilgængelige.
------------------------	---------------------------------

STOT - gentagen eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

Aspirationsfare Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2.2. Andre oplysninger

Andre negative virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Økotoksicitet Dette produkts indvirkning på miljøet er ikke blevet fyldestgørende undersøgt.

Ukendt toksicitet for vandmiljøet Indeholder 92.0607 % bestanddele med ukendt fare for vandmiljøet.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulation Der er ingen data for dette produkt.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering Produktet indeholder ikke stoffer, der er klassificeret som PBT eller vPvB over deklarationstærsklen.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

Produktinformation

12.7. Andre negative virkninger

Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 13: Bortskaffelse**13.1. Metoder til affaldsbehandling**

Affald fra rester/ubrugte produkter Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med miljølovgivningen.

Kontamineret emballage Tomme beholdere må ikke genbruges.

PUNKT 14: Transportoplysninger**IATA**

- | | |
|--|----------------|
| 14.1. UN-nummer eller ID-nummer | Ikke reguleret |
| 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name) | Ikke reguleret |
| 14.3. Transportfareklasse(r) | Ikke reguleret |
| 14.4. Emballagegruppe | Ikke reguleret |
| 14.5. Miljøfarer | Nej |
| 14.6. Special precautions for user
Særlige bestemmelser | Ingen |

IMDG

- | | |
|--|--------------------------------|
| 14.1. UN-nummer eller ID-nummer | Ikke reguleret |
| 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name) | Ikke reguleret |
| 14.3. Transportfareklasse(r) | Ikke reguleret |
| 14.4. Emballagegruppe | Ikke reguleret |
| 14.5. Miljøfarer | Nej |
| 14.6. Special precautions for user
Særlige bestemmelser | Ingen |
| 14.7. Søtransport i løs vægt i
henhold til IMO-instrumenter | Ingen oplysninger tilgængelige |

RID

- | | |
|--|----------------|
| 14.1. UN-nummer eller ID-nummer | Ikke reguleret |
| 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name) | Ikke reguleret |
| 14.3. Transportfareklasse(r) | Ikke reguleret |
| 14.4. Emballagegruppe | Ikke reguleret |
| 14.5. Miljøfarer | Nej |
| 14.6. Special precautions for user
Særlige bestemmelser | Ingen |

ADR

- | | |
|--|----------------|
| 14.1. UN-nummer eller ID-nummer | Ikke reguleret |
| 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name) | Ikke reguleret |
| 14.3. Transportfareklasse(r) | Ikke reguleret |
| 14.4. Emballagegruppe | Ikke reguleret |
| 14.5. Miljøfarer | Nej |
| 14.6. Special precautions for user
Særlige bestemmelser | Ingen |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****Den Europæiske Union**

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

Godkendelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:

Dette produkt indeholder ikke stoffer der kræver godkendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XIV) Dette produkt indeholder ikke stoffer, der er underlagt begrænsninger i anvendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XVII)

Persistente Organiske Miljøgifte

Ikke relevant

Forordning (EF) 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)

Ikke relevant

Internationale fortegnelser

TSCA	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
DSL/NDSL	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
EINECS/ELINCS	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
ENCS	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
IECSC	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
KECL	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
PICCS	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
AIIC	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
NZIoC	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

Tekstforklaring:

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

EINECS/ELINCS - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (markedsførte og nye kemiske stoffer for Japan)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer for Kina)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**Kemikaliesikkerhedsrapport**

Ingen oplysninger tilgængelige

PUNKT 16: Andre oplysninger**Nøgle eller tekstforklaring til forkortelser og akronymer, der anvendes i sikkerhedsdatabladet****Tekstforklaring**

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Tekstforklaring Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA	tidsvægtet gennemsnit	STEL	Kort tids eksponeringsgrænse
Loft	Maksimal grænseværdi:	*	Hudbetegnelse
+	Sensibiliserende stoffer		

Klassificeringsprocedure	
Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Anvendt metode
Akut oral toksicitet	Beregningsmetode
Akut dermal toksicitet	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - gas	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - damp	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - støv/tåge	Beregningsmetode
Hudætsning/-irritation	Beregningsmetode
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Beregningsmetode
Sensibilisering ved indånding	Beregningsmetode
Hudsensibilisering	Beregningsmetode
Mutagenicitet	Beregningsmetode
Carcinogenicitet	Beregningsmetode
Reproduktionstoksicitet	Beregningsmetode
enkel STOT-eksponering	Beregningsmetode
STOT - gentagen eksponering	Beregningsmetode
Akut toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Kronisk toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Aspirationsfare	Beregningsmetode
Ozon	Beregningsmetode

Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)

Europæisk Kemikalieagentur (ECHA) Risikovurderingskomité (ECHA_RAC)

Europæisk Kemikalieagentur (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEG(s)) (risikogrænseværdier)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs føderale lov om insecticider, fungicider og rodenticider

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur - Kemikalier med højt produktionsvolumen

Videnskabeligt fødevareretidsskrift (Food Research Journal)

Database over farlige stoffer

International database med ensartet information om kemikalier (IUCLID)

Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)

Australiens nationale plan for indberetning og vurdering af industrikemikalier (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National fortegnelse over lægemidlers ChemID Plus (NLM CIP)

National fortegnelse over lægemidlers PubMed-database (NLM PUBMED)

Nationalt toksikologiprogram (NTP)

New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)

Publikationer vedrørende miljø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

Program vedrørende kemikalier med højt produktionsvolumen fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

Datasæt vedrørende screeningsoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
Verdenssundhedsorganisationen

Udarbejdet af Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-feb-2024

Årsag til revidering Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og mening på datoen for dens offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning til sikker håndtering, brug, bearbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det udtrykkeligt angivne materiale og er ikke gældende for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller ved bearbejdning, medmindre det udtrykkeligt er angivet i teksten.

Sikkerhedsdatabladet ender her

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-Φεβ-2024

Αριθμός αναθεώρησης 3

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης**1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**

Ονομασία προϊόντος revogene® C. difficile

Άλλα μέσα ταυτοποίησης

Καθαρή ουσία/μείγμα Μείγμα

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συνιστώμενη χρήση In vitro διαγνωστική χρήση

Μη συνιστώμενες χρήσεις Καμία διαθέσιμη πληροφορία

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**Εισαγωγέας**

Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu

Κατασκευαστής

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Distributor in Australia:

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με:

Διεύθυνση email www.meridianbioscience.com**1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης**

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Ιταλία Κέντρο Δηλητηριάσεων, Μιλάνο (IT): +39 02 6610 1029

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας**2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**

Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

[CLP]

Αυτό το μείγμα ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1272/2008 [CLP]

2.2. Στοιχεία επισήμανσης

Αυτό το μείγμα ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1272/2008 [CLP]

Δηλώσεις κινδύνου

Αυτό το μείγμα ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1272/2008 [CLP]

Άγνωστη τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον Περιέχει 92.0607 % συστατικών με άγνωστους κίνδυνους στο υδατικό περιβάλλον.

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Πληροφορίες ενδοκρινικού διαταράκτη

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά**3.1 Ουσίες**

Δεν εφαρμόζεται

3.2 Μείγματα

Το προϊόν δεν περιέχει ουσίες οι οποίες θεωρούνται επικίνδυνες για την υγεία στη δεδομένη συγκέντρωσή τους

Χημική ονομασία	% κ.β.	Αριθμός καταχώρισης REACH	Αρ. ΕΚ (Αρ. ευρετηρίου ΕΕ)	Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [CLP]	Ειδικό όριο συγκέντρωσης (SCL)	Συντελεστής M	Παράγοντας M (μακροχρόνιος)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Δεν διατίθενται δεδομένα	-	Δεν διατίθενται δεδομένα	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Δεν διατίθενται δεδομένα	-	Δεν διατίθενται δεδομένα	-	-	-

Για το πλήρες κείμενο των φράσεων H και EUH: βλ. τμήμα 16

Υπολογισμός οξείας τοξικότητας

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει υποψήφιες ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σε συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), Άρθρο 59)

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών**4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**

Εισπνοή	Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα.
Επαφή με τα μάτια	Ξεπλύνετε σχολαστικά με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά, ανασκλώνοντας τα κάτω και άνω βλέφαρα. Συμβουλευτείτε γιατρό.
Επαφή με το δέρμα	Πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος ή αλλεργικών αντιδράσεων, συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
Κατάποση	Ξεπλύνετε το στόμα.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
Επιπτώσεις έκθεσης	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τους γιατρούς	Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.
----------------------------	--

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς**5.1. Πυροσβεστικά μέσα**

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα	Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο.
Μεγάλη πυρκαγιά	ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε ψεκασμό νερού όταν η κατάσβεση της πυρκαγιάς μπορεί να μην είναι αποτελεσματική.
Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα	Μη διασκορπίζετε το εκχυμένο υλικό με ροές νερού υψηλής πίεσης.

5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από χημικά μέσα	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
---	-----------------------------

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός και προφυλάξεις για πυροσβέστες Οι πυροσβέστες πρέπει να φορούν αυτόνομη αναπνευστική συσκευή και πλήρη εξοπλισμό της στολής πυρόσβεσης. Χρησιμοποιήστε μέσα ατομικής προστασίας.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης**6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**

Προσωπικές προφυλάξεις Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό.

Για αποκριτές επείγουσας ανάγκης Χρησιμοποιήστε μέσα ατομικής προστασίας όπως συστήνεται στο Τμήμα 8.

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις Βλ. τμήμα 12 για πρόσθετες οικολογικές πληροφορίες.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Μέθοδοι για περιορισμό Αποτρέψτε την περαιτέρω διαρροή ή έκχυση, εάν είναι ασφαλές.

Μέθοδοι για καθαρισμό Μαζέψτε μηχανικά, τοποθετώντας σε κατάλληλους περιέκτες για διάθεση.

Πρόληψη δευτερογενών κινδύνων Καθαρίζετε τα αντικείμενα και τις περιοχές που έχουν μολυνθεί τηρώντας τους κανονισμούς για το περιβάλλον.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Παραπομπή σε άλλα τμήματα Βλ. Τμήμα 8 για περισσότερες πληροφορίες. Βλ. Τμήμα 13 για περισσότερες πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση**7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**

Συστάσεις για ασφαλή χειρισμό Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό.

Γενικές θεωρήσεις υγιεινής Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Συνθήκες αποθήκευσης Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο, σε στεγνό και καλά αεριζόμενο μέρος.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία**8.1 Παράμετροι ελέγχου**

Όρια έκθεσης Αυτό το προϊόν, όπως παρέχεται, δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης όπως αυτές καθορίστηκαν από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε περιοχής.

Βιολογικά όρια επαγγελματικής έκθεσης Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές.

Παράγωγο Επίπεδο Χωρίς Επιπτώσεις (DNEL) - Εργαζόμενοι Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Παράγωγο Επίπεδο Χωρίς Επιπτώσεις (DNEL) - Γενικό Κοινό Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μηχανικοί έλεγχοι Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Μέσα ατομικής προστασίας

Προστασία των ματιών/του προσώπου Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

Προστασία των χεριών Να φοράτε κατάλληλα γάντια.

Προστασία δέρματος και σώματος Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

Προστασία των αναπνευστικών οδών Δεν χρειάζεται προστατευτικός εξοπλισμός υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. Εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή παρουσιαστεί ερεθισμός, μπορεί να απαιτηθούν εξαερισμός και εκκένωση.

Γενικές θεωρήσεις υγιεινής Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας.

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες**9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**

Φυσική κατάσταση	Καμία διαθέσιμη πληροφορία
Όψη	Υγρό
Χρώμα	άχρωμο
Οσμή	Άοσμο.
Όριο οσμής	Καμία διαθέσιμη πληροφορία

<u>Ιδιότητα</u>	<u>Τιμές</u>	<u>Παρατηρήσεις • Μέθοδος</u>
Σημείο τήξεως / σημείο πήξεως	0 °C	Κανένα γνωστό
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Κανένα γνωστό
Αναφλεξιμότητα	Δεν διατίθενται δεδομένα	Κανένα γνωστό
Όριο αναφλεξιμότητας στον αέρα		Κανένα γνωστό
Upper flammability or explosive limits	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Lower flammability or explosive limits	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο ανάφλεξης	Δεν διατίθενται δεδομένα	Ανοιχτό κύπελλο
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Δεν διατίθενται δεδομένα	Κανένα γνωστό
Θερμοκρασία αποσύνθεσης		Κανένα γνωστό
pH	8.8	Κανένα γνωστό
pH (ως υδατικό διάλυμα)	Δεν διατίθενται δεδομένα	Κανένα γνωστό
Κινηματικό ιξώδες	Δεν διατίθενται δεδομένα	Κανένα γνωστό
Δυναμικό ιξώδες	Δεν διατίθενται δεδομένα	Κανένα γνωστό
Υδατοδιαλυτότητα	Δεν διατίθενται δεδομένα	αδιάλυτο
Διαλυτότητα (Διαλυτότητες)	δεν διατίθενται δεδομένα	Beads are suspended in aqueous solutions
Συντελεστής κατανομής	Δεν διατίθενται δεδομένα	Κανένα γνωστό
Τάση ατμών	Δεν διατίθενται δεδομένα	Κανένα γνωστό
Σχετική πυκνότητα	Δεν διατίθενται δεδομένα	Κανένα γνωστό
Φαινομενική πυκνότητα	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Πυκνότητα υγρού	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σχετική πυκνότητα ατμών	Δεν διατίθενται δεδομένα	Κανένα γνωστό
Χαρακτηριστικά σωματιδίων		
Μέγεθος σωματιδίων	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Διανομή μεγέθους σωματιδίων	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	

9.2. Άλλες πληροφορίες**9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες φυσικών κινδύνων**

Δεν εφαρμόζεται

9.2.2 Άλλα χαρακτηριστικά ασφάλειας

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα**10.1. Αντιδραστικότητα**

Αντιδραστικότητα Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερότητα Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.

Δεδομένα έκρηξης

Ευαισθησία σε μηχανική κρούση Καμία.

Ευαισθησία σε ηλεκτροστατική Καμία.

εκκένωση

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Συνθήκες προς αποφυγήν Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Μη συμβατά υλικά Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες**11.1. Πληροφορίες για τις κατηγορίες επικινδυνότητας όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008****Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης****Πληροφορίες προϊόντος**

Εισπνοή	Δεν διατίθενται ειδικά δεδομένα δοκιμών για την ουσία ή το μείγμα.
Επαφή με τα μάτια	Δεν διατίθενται ειδικά δεδομένα δοκιμών για την ουσία ή το μείγμα.
Επαφή με το δέρμα	Δεν διατίθενται ειδικά δεδομένα δοκιμών για την ουσία ή το μείγμα.
Κατάποση	Δεν διατίθενται ειδικά δεδομένα δοκιμών για την ουσία ή το μείγμα.

Συμπτώματα που σχετίζονται με φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά

Συμπτώματα Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Οξεία τοξικότητα**Αριθμητικά μέτρα τοξικότητας****Οι ακόλουθες τιμές υπολογίζονται με βάση το κεφάλαιο 3.1 του εγγράφου GHS**

ATE _{mix} (από το στόμα)	99,999.00 mg/kg
ATE _{mix} (δερματικό)	99,999.00 mg/kg
ATE _{mix} (εισπνοή-αέριο)	99,999.00 ppm
ATE _{mix} (εισπνοή-ατμός)	99,999.00 mg/l
ATE _{mix} (εισπνοή-σκόνη/σταγονίδια)	99,999.00 mg/l

Καθυστερημένες και άμεσες επιπτώσεις, καθώς και χρόνιες επιπτώσεις από βραχυχρόνια και μακροχρόνια έκθεση

Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Καρκινογένεση Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

STOT - εφάπαξ έκθεση Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

STOT - επανειλημμένη έκθεση Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Κίνδυνος αναρρόφησης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

11.2. Πληροφορίες σχετικά με άλλους κινδύνους

11.2.1. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

11.2.2. Άλλες πληροφορίες

Άλλες αρνητικές επιπτώσεις Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες**12.1. Τοξικότητα**

Οικοτοξικότητα Η περιβαλλοντική επίπτωση του προϊόντος αυτού δεν έχει ερευνηθεί πλήρως.

Άγνωστη τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον Περιέχει 92.0607 % συστατικών με άγνωστους κίνδυνους στο υδατικό περιβάλλον.

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης

Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Βιοσυσσώρευση Δεν υπάρχουν δεδομένα για αυτό το προϊόν.

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Κινητικότητα στο έδαφος Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑaB

Αξιολόγηση ABT και αΑaB Το προϊόν δεν περιέχει καμία ουσία ταξινομημένη ως ABT ή αΑaB άνω του κατωφλίου δήλωσης.

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Πληροφορίες προϊόντος**12.7. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση**13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**

Απόβλητα από κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα προϊόντα Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς. Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με την περιβαλλοντική νομοθεσία.

Μολυσμένη συσκευασία Μην επαναχρησιμοποιείτε τα άδεια δοχεία.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά**IATA**

14.1. Αριθμός UN και Αριθμός Ταυτότητας	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.4. Ομάδα συσκευασίας	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι	Όχι
14.6. Special precautions for user Ειδικές διατάξεις	Καμία

IMDG

14.1. Αριθμός UN και Αριθμός Ταυτότητας	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.4. Ομάδα συσκευασίας	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι	Όχι
14.6. Special precautions for user Ειδικές διατάξεις	Καμία
14.7. Θαλάσσια μεταφορά χύδην φορτίου σύμφωνα με μέσα του IMO	Καμία διαθέσιμη πληροφορία

RID

14.1. Αριθμός UN και Αριθμός Ταυτότητας	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.4. Ομάδα συσκευασίας	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι	Όχι
14.6. Special precautions for user Ειδικές διατάξεις	Καμία

ADR

14.1. Αριθμός UN και Αριθμός Ταυτότητας	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.4. Ομάδα συσκευασίας	Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά
14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι	Όχι
14.6. Special precautions for user Ειδικές διατάξεις	Καμία

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα**15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα****Ευρωπαϊκή Ένωση**

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 98/24/EK σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλεια των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες.

Εξουσιοδοτήσεις ή/και περιορισμοί στη χρήση:

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει ουσίες που υπόκεινται καταχώριση (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), Άρθρο XIV) Το προϊόν αυτό δεν περιέχει ουσίες που υπόκεινται περιορισμό (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), Άρθρο XVII)

Έμμονοι οργανικοί ρύποι

Δεν εφαρμόζεται

Κανονισμός (ΕΚ) 1005/2009 για ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (ODS)

Δεν εφαρμόζεται

Διεθνή Ευρετήρια

TSCA

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή για την κατάσταση συμμόρφωσης του αποθέματος

DSL/NDSL

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή για την κατάσταση συμμόρφωσης του αποθέματος

EINECS/ELINCS

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή για την κατάσταση συμμόρφωσης του αποθέματος

ENCS

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή για την κατάσταση συμμόρφωσης του αποθέματος

IECSC

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή για την κατάσταση συμμόρφωσης του αποθέματος

KECL

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή για την κατάσταση συμμόρφωσης του αποθέματος

PICCS

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή για την κατάσταση συμμόρφωσης του αποθέματος

AIIC

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή για την κατάσταση συμμόρφωσης του αποθέματος

NZIOc

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή για την κατάσταση συμμόρφωσης του αποθέματος

Υπόμνημα:

TSCA - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ

DSL/NDSL - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Ουσιών του Καναδά

EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ

ENCS - Υπάρχουσες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας

IECSC - Κατάλογος Υπαρχουσών Χημικών Ουσιών της Κίνας

KECL - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

PICCS - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων

AICS - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας

NZIOc - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας**Έκθεση χημικής ασφάλειας**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Λέξεις κλειδιά ή λεζάντες για τις συντομογραφίες και τα ακρώνυμα που χρησιμοποιούνται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας

Υπόμνημα

SVHC: Ουσίες για τις οποίες υπάρχει πολύ μεγάλη ανησυχία για εξουσιοδότηση:

ABT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

αΑαB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Υπόμνημα Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA	μέση χρονικά σταθμισμένη οριακή τιμή	STEL	Οριακή τιμή μικρού χρόνου
Ανώτατο όριο	Ανώτατη(ες) οριακή(ες) τιμή(ες):	*	Προσδιορισμός δέρματος
+	Ευαισθητοποιοί		

Διαδικασία ταξινόμησης	
Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [CLP]	Χρησιμοποιούμενη μέθοδος
Οξεία τοξικότητα από το στόμα	Μέθοδος υπολογισμού
Οξεία δερματική τοξικότητα	Μέθοδος υπολογισμού
Οξεία τοξικότητα εισπνοής - αέριο	Μέθοδος υπολογισμού
Οξεία τοξικότητα εισπνοής - ατμός	Μέθοδος υπολογισμού
Οξεία τοξικότητα εισπνοής - σκόνη/σταγονίδια	Μέθοδος υπολογισμού
Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	Μέθοδος υπολογισμού
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών	Μέθοδος υπολογισμού
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού	Μέθοδος υπολογισμού
Ευαισθητοποίηση του δέρματος	Μέθοδος υπολογισμού
Μεταλλαξιγένεση	Μέθοδος υπολογισμού
Καρκινογένεση	Μέθοδος υπολογισμού
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	Μέθοδος υπολογισμού
STOT - εφάπαξ έκθεση	Μέθοδος υπολογισμού
STOT - επανειλημμένη έκθεση	Μέθοδος υπολογισμού
Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον	Μέθοδος υπολογισμού
Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον	Μέθοδος υπολογισμού
Κίνδυνος αναρρόφησης	Μέθοδος υπολογισμού
Όζον	Μέθοδος υπολογισμού

Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές για δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για τη σύνταξη του SDS

Οργανισμός για τα Μητρώα Τοξικών Ουσιών και Ασθενειών (ATSDR)

Βάση δεδομένων ChemView του Γραφείου Προστασίας του Περιβάλλοντος των Η.Π.Α.

Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)

Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) (ECHA_RAC)

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων ECHA) (ECHA_API)

EPA (Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος)

Επίπεδα κατευθυντήριων οδηγιών οξείας έκθεσης (AEGL)

Ομοσπονδιακή πράξη για εντομοκτόνα, μυκητοκτόνα και τρωκτικοκτόνα του Γραφείου Προστασίας του Περιβάλλοντος των Η.Π.Α.

Χημικές ουσίες μαζικής παραγωγής του Γραφείου Προστασίας του Περιβάλλοντος των Η.Π.Α.

Περιοδικό για την Έρευνα Τροφίμων (Food Research Journal)

Βάση δεδομένων επικίνδυνων ουσιών

Διεθνής Βάση Δεδομένων Ενιαίων Χημικών Πληροφοριών (IUCLID)

Εθνικό Ινστιτούτο Τεχνολογίας και Αξιολόγησης (NITE)

Εθνικό Σχέδιο Κοινοποίησης και Αξιολόγησης Βιομηχανικών Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας (NICNAS)

NIOSH (Εθνικό Ινστιτούτο Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας)

ChemID Plus της Εθνικής Βιβλιοθήκης Ιατρικής (NLM CIP)

Εθνική Ιατρική Βιβλιοθήκη

Εθνικό τοξικολογικό πρόγραμμα (NTP)

Βάση δεδομένων χημικής ταξινόμησης και πληροφοριών (CCID) της Νέας Ζηλανδίας

Δημοσιεύσεις για το Περιβάλλον, την Υγεία και την Ασφάλεια του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης

Πρόγραμμα για χημικές ουσίες μαζικής παραγωγής του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
Σύνολο εξέτασης δεδομένων πληροφοριών του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Παρασκευάστηκε από Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-Φεβ-2024

Αιτία αναθεώρησης Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο.

Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας

Ευρώπη

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Ευρώπη

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-dzd-2024

Läbivaatamise number 3

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine**1.1. Tootetähis**

Toote nimetus revogene® C. difficile

Muud identifitseerimisvahendid

Puhas aine/segu Segu

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata

Soovituslik kasutus In vitro diagnostika

Kasutusalaad, mida ei soovitata Teave puudub

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**Importija**

Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu

Tootja

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Distributor in Australia:

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

Täiendava teabe saamiseks võtke palun ühendust:

E-posti aadress www.meridianbioscience.com

1.4. Hädaabitelefoninumber

Hädaabitelefon Hädaabitelefon

Italia Milano mürgistuskeskus (IT): +39 02 6610 1029

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Klassifitseerimine vastavalt

määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Segu on klassifitseeritud mitteohtlikuks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

2.2. Märgistuselemendid

Segu on klassifitseeritud mitteohtlikuks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohulaused

Segu on klassifitseeritud mitteohtlikuks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Tundmatu veekeskonda ohustav mürgisus Sisaldab 92.0607 % koostisaineid, mille ohud veekeskonnale on teadmata.

2.3. Muud ohud

Teave puudub.

Teave sisesekreetsioonisüsteemi kahjustaja kohta Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekreetsioonisüsteemi kahjustajaid.

3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

3.1 Ained

Pole kohaldatav

3.2 Segud

Toode ei sisalda aineid, mida antud kontsentratsioonis peetakse tervisele ohtlikuks

Kemikaali nimetus	massi%	REACH registreerimisnumber	EÜ nr (ELi indeksi nr)	Klassifitseerimine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]	Konkreetne kontsentratsioon ni piirväärtus (SCL)	Korrutuste gur	M-faktor (pikaajaline)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Andmed puuduvad	-	Andmed puuduvad	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Andmed puuduvad	-	Andmed puuduvad	-	-	-

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

Ägeda mürgisuse hindamine

Teave puudub

See toode ei sisalda väga ohtlikke kandidaataineid kontsentratsiooniga $\geq 0,1\%$ (määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), artikkel 59)

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Sissehingamine	Viige värske õhu kätte.
Kokkupuude silmadega	Loputage hoolikalt rohke veega vähemalt 15 minutit, kergitades ülemisi ja alumisi lauge. Pidage nõu arstiga.
Kokkupuude nahaga	Peske nahka seebi ja veega. Nahaärrituse või allergilise reaktsiooni korral pöörduge arsti poole.
Allaneelamine	Loputada suud.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Sümptomid	Teave puudub.
Kokkupuute mõjud	Teave puudub.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Märkus arstide tarbeks	Rakendage sümptomaatilist ravi.
------------------------	---------------------------------

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid	Kasutage tulekustutusmeetodeid, mis vastavad kohalikele tingimustele ja ümbitsevale keskkonnale.
Suur tulekahju	HOIATUS: kasutada pihustatud vett, kui tulekustutamine võib olla ebaefektiivne.
Sobimatud kustutusvahendid	Ärge ajage lekkinud materjali laiali kõrgsurve veejugadega.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Kemikaaliga seotud erilised ohud	Teave puudub.
----------------------------------	---------------

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Spetsiaalsed kaitsevahendid ja ettevaatusabinõud tuletõrjujatele	Tuletõrjujad peaksid kandma individuaalseid hingamisaparaate ja täielikku tuletõrjevarustust. Kasutage isikukaitsevahendeid.
--	--

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Isikukaitsemeetmed Tagada piisav ventilatsioon.

Päästetöötajatele Kasutage 8. jaos soovitatud isikukaitsevahendeid.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Keskkonnakaitse meetmed Vt täiendava ökoloogilise teabe kohta 12. jagu.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Ohjeldamismeetodid Takistada edasist lekkimist või väljavoolamist, kui seda on võimalik ohutult teha.

Puhastusmeetmed Võtke üles mehaaniliselt ja pange kõrvaldamiseks sobivatesse mahutitesse.

Sekundaarsete ohtude ennetamine Puhastage saastunud esemed ja alad hoolikalt, järgides keskkonnakaitse määrusi.

6.4. Viited muudele jagudele

Viited muudele jagudele Täiendava teabe saamiseks vt 8. jagu. Täiendava teabe saamiseks vt 13. jagu.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Teave ohutu käitlemise kohta Tagada piisav ventilatsioon.

Üldised hügieeninõuded Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Ladustamistingimused Hoidke konteinerit tihedalt suletuna kuivas ja hästi ventileeritud kohas.

7.3. Erikasutus

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Kokkupuute piirnormid Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud kokkupuute piirnormid töökeskkonnas.

Bioloogilise kokkupuute piirnormid töökeskkonnas Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud bioloogilised piirnormid.

Tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) – töötajad Teave puudub

Tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) – üldsus Teave puudub.

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC) Teave puudub.

8.2. Kokkupuute ohjamine

Tehniline kontroll Teave puudub.

Isikukaitsevahendid

Silmade/näo kaitse Spetsiaalne kaitsevarustus pole nõutav.

Käte kaitsmine Kanda sobivaid kaitsekindaid.

Naha- ja kehakaitse Spetsiaalne kaitsevarustus pole nõutav.

Hingamisteede kaitsmine Normaalses kasutustingimustes pole vaja mingit kaitsevarustust Kui piirnormid on ületatud või kogetakse ärritust, on nõutav ventilatsioon või evakueerimine.

Üldised hügieeninõuded Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele.

Kokkupuute ohjamine keskkonnas Teave puudub.

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	Teave puudub
Välimus	Vedelik
Värvus	värvitu
Lõhn	Lõhnatu.
Lõhnalävi	Teave puudub

Omadus	Väärtused	Märkused • Meetod
Sulamis- / külmumispunkt	0 °C	Ei ole teada
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Ei ole teada
Süttivus	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Süttivuspiir õhus		Ei ole teada
Upper flammability or explosive limits	Andmed puuduvad	
Lower flammability or explosive limits	Andmed puuduvad	
Leekpunkt	Andmed puuduvad	Avatud tiigel
Isesüttimistemperatuur	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Lagunemistemperatuur		Ei ole teada
pH	8.8	Ei ole teada
pH (vesilahusena)	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Kinemaatiline viskoossus	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Dünaamiline viskoossus	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Lahustuvus vees	Andmed puuduvad	lahustamatu
Lahustuvus(ed)	andmed puuduvad	Beads are suspended in aqueous solutions
Jaotustegur	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Aururõhk	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Suhteline tihedus	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Mahumass	Andmed puuduvad	
Vedeliku tihedus	Andmed puuduvad	
Suhteline auru tihedus	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Osakese omadused		
Osakese suurus	Teave puudub	
Osakeste jaotus suuruse järgi	Teave puudub	

9.2. Muu teave

9.2.1. Füüsikaliste ohutegurite ohuklasse käsitlev teave
Pole kohaldatav

9.2.2. Muud ohutusnäitajad
Teave puudub

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Reaktsioonivõime Teave puudub.

10.2. Keemiline stabiilsus

Stabiilsus Normaalingimustes stabiilne.

Plahvatuse andmed

Tundlikkus mehaanilise toime suhtes Mitte ükski.

Tundlikkus staatilise elektri suhtes Mitte ükski.

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ohtlike reaktsioonide võimalikkus Tavapärase töötlemise korral puuduvad.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Tingimused, mida tuleb vältida Ei tunne ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon.

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Kokkusobimatud materjalid Ei tunne ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Ohtlikud lagusaadused Ei tunne ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta**11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu need on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008****Teave võimalike kokkupuuteviiside kohta****Tooteteave**

Sissehingamine	Spetsiifilised katseandmed selle aine või segu kohta pole kättesaadavad.
Kokkupuude silmadega	Spetsiifilised katseandmed selle aine või segu kohta pole kättesaadavad.
Kokkupuude nahaga	Spetsiifilised katseandmed selle aine või segu kohta pole kättesaadavad.
Allaneelamine	Spetsiifilised katseandmed selle aine või segu kohta pole kättesaadavad.

Füüsikaliste, keemiliste ja toksikoloogiliste omadustega seotud sümptomid

Sümptomid Teave puudub.

Akuutne toksilisus**Toksilisuse arvulised suurused****Järgmised väärtused on arvutatud GHS-dokumendi peatüki 3.1 alusel**

ATEmix (suukaudne)	99,999.00 mg/kg
ATEmix (nahakaudne)	99,999.00 mg/kg
ATEmix (sissehingamine - gaas)	99,999.00 ppm
ATEmix (sissehingamine - aur)	99,999.00 mg/l
ATEmix (sissehingamine - tolmu/udu)	99,999.00 mg/l

Lühi- ja pikaajalise kokkupuutega seotud kohene, hilisem ja krooniline mõju

Nahka söövitav/ärritav Teave puudub.

Raske silmakahjustus/silmade ärritus Teave puudub.

Hingamisteede või naha ülitundlikus Teave puudub.

Mutageensus sugurakkudele Teave puudub.

Kantserogeensus Teave puudub.

Reproduktiivtoksisus Teave puudub.

STOT - ühekordne kokkupuude Teave puudub.

STOT - korduv kokkupuude Teave puudub.

Hingamiskahjustused Teave puudub.

11.2. Teave muude ohtude kohta

11.2.1. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused Teave puudub.

11.2.2. Muu teave

Muud kahjulikud mõjud Teave puudub.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Toksilisus

Ökotoksilisus Selle toote keskkonnamõju ei ole täielikult uuritud.

Tundmatu veekeskkonda ohustav mürgisus Sisaldab 92.0607 % koostisaineid, mille ohud veekeskkonnale on teadmata.

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Püsivus ja lagunduvus Teave puudub.

12.3. Bioakumulatsioon

Bioakumulatsioon Selle toote kohta puuduvad andmed.

12.4. Liikuvus pinnases

Liikuvus pinnases Teave puudub.

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

PBT ja vPvB hindamine Toode ei sisalda PBT või vPvB-na klassifitseeritud ainet/aineid üle deklareerimise läve.

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused Teave puudub.

Tooteteave

12.7. Muud kahjulikud mõjud

Teave puudub.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Jääkidest/kasutamata toodetest tekkinud jäätmed	Kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele. Jäätmete kõrvaldamine vastavalt keskkonnaseadusandlusele.
Saastunud pakend	Mitte kasutada tühja mahutit uuesti.

14. JAGU: Veonõuded

IATA

14.1. ÜRO number või ID-number	Ei ole reguleeritud
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus	Ei ole reguleeritud
14.3. Transpordi ohuklass(id)	Ei ole reguleeritud
14.4. Pakendirühm	Ei ole reguleeritud
14.5. Keskkonnaohud	Ei
14.6. Special precautions for user Erisätted	Mitte ükski

IMDG

14.1. ÜRO number või ID-number	Ei ole reguleeritud
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus	Ei ole reguleeritud
14.3. Transpordi ohuklass(id)	Ei ole reguleeritud
14.4. Pakendirühm	Ei ole reguleeritud
14.5. Keskkonnaohud	Ei
14.6. Special precautions for user Erisätted	Mitte ükski
14.7. Meretransport mahtlastina vastavalt IMO õigusaktidele	Teave puudub

RID

14.1. ÜRO number või ID-number	Ei ole reguleeritud
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus	Ei ole reguleeritud
14.3. Transpordi ohuklass(id)	Ei ole reguleeritud
14.4. Pakendirühm	Ei ole reguleeritud
14.5. Keskkonnaohud	Ei
14.6. Special precautions for user Erisätted	Mitte ükski

ADR

14.1. ÜRO number või ID-number	Ei ole reguleeritud
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus	Ei ole reguleeritud
14.3. Transpordi ohuklass(id)	Ei ole reguleeritud
14.4. Pakendirühm	Ei ole reguleeritud
14.5. Keskkonnaohud	Ei
14.6. Special precautions for user Erisätted	Mitte ükski

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid**15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid****Euroopa Liit**

Võtke teadmiseks direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl.

Kasutamise volitused ja/või piirangud:

See toode ei sisalda autoriseerimisele kuuluvaid aineid (määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), XIV lisa) See toode ei sisalda piirangutega aineid (määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), XVII lisa)

Püsivad orgaanilised saasteained

Pole kohaldatav

Osoonikihti kahandavate ainete (ODS) määrus (EÜ) 1005/2009

Pole kohaldatav

Rahvusvahelised loetelud

TSCA (toksiliste ainete kontrolli seadus)	Nimekirja vastavuse osas võtke ühendust tarnijaga
DSL/NDSL	Nimekirja vastavuse osas võtke ühendust tarnijaga
EINECS/ELINCS	Nimekirja vastavuse osas võtke ühendust tarnijaga
ENCS	Nimekirja vastavuse osas võtke ühendust tarnijaga
IECSC	Nimekirja vastavuse osas võtke ühendust tarnijaga
KECL (Lõuna-Korea olemasolevate kemikaalide loetelu)	Nimekirja vastavuse osas võtke ühendust tarnijaga
PICCS	Nimekirja vastavuse osas võtke ühendust tarnijaga
AIIC	Nimekirja vastavuse osas võtke ühendust tarnijaga
NZIoC	Nimekirja vastavuse osas võtke ühendust tarnijaga

Legend:

TSCA - USA Toksiliste ainete kontrolli seadus, 8(b) osa loetelu

DSL/NDSL - Kanada kohalike ainete loetelu/muude ainete loetelu

EINECS/ELINCS - Euroopa Olemasolevate Kaubanduslike Kemikaalide Nimestik/ELi Teavitatud uute keemiliste ainete loetelu

ENCS - Jaapani olemasolevad ja uued keemilised ained

IECSC - Hiinas olemasolevate keemiliste ainete loetelu

KECL - Korea olemasolevate ja hinnatud keemiliste ainete loetelu

PICCS - Filipiinide kemikaalide ja keemiliste ainete loetelu

AICS - Austraalia keemiliste ainete loetelu (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Uus-Meremaa kemikaalide loetelu

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine**Kemikaaliohutuse aruanne**

Teave puudub

16. JAGU: Muu teave

Ohutuskaardil kasutatavate lühendite ja akronüümide seletus või legend

Seletuskiri

SVHC: Väga ohtlikud ained autoriseerimiseks:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Seletuskiri Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA aja-kaalu keskmine

STEL (lühiajalise
toime piirnorm)

Lühiajalise toime piirnorm

Lagiväärtus

Piirnorm:

*

Naha tähistus

+ Sensibilisaatorid

Klassifitseerimise protseduur	
Klassifitseerimine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]	Kasutatud meetod
Akuutne suukaudne toksilisus	Arvutusmeetod
Akuutne nahakaudne toksilisus	Arvutusmeetod
Akuutne toksilisus sissehingamisel - gaas	Arvutusmeetod
Akuutne toksilisus sissehingamisel - aur	Arvutusmeetod
Akuutne toksilisus sissehingamisel - tolm/udu	Arvutusmeetod
Nahka söövitav/ärritav	Arvutusmeetod
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	Arvutusmeetod
Hingamisteede sensibiliseerimine	Arvutusmeetod
Naha sensibiliseerimine	Arvutusmeetod
Mutageensus	Arvutusmeetod
Kantserogeensus	Arvutusmeetod
Reproduktiivtoksilisus	Arvutusmeetod
STOT - ühekordne kokkupuude	Arvutusmeetod
STOT - korduv kokkupuude	Arvutusmeetod
Veekeskkonda ohustav äge mürgisus	Arvutusmeetod
Veekeskkonda ohustav krooniline mürgisus	Arvutusmeetod
Hingamiskahjustused	Arvutusmeetod
Osoon	Arvutusmeetod

Tähtsamad kirjanduse viited ja teabeallikad ohutuskaardi koostamiseks

Toksiliste ainete ja haiguste registri amet (ATSDR)

USA Keskkonnakaitseameti ChemView andmebaas

Euroopa Toiduohutusamet (EFSA)

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) – riskihindamise komitee (ECHA_RAC)

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Keskkonnakaitseamet)

Eluohtlikku tervisekahjustust tekitav(ad) minimaalne (minimaalsed) kontsentratsioon(id) (AEGL)

USA Keskkonnakaitseameti föderaalne insektitsiidide, fungitsiidide ja rodentitsiidide seadus

USA Keskkonnakaitseamet, suure tootmismahuga kemikaalid

Toidu-uuringute ajakiri (Food Research Journal)

Ohtlike ainete andmebaas

Rahvusvaheline ühtne kemikaaliteabe andmebaas (IUCLID)

Riiklik tehnoloogia- ja hindamisinstituut (NITE)

Austraalia riiklik tööstuskemikaalidest teavitamise ja nende hindamise kava (NICNAS)

NIOSH (Tööohutuse ja tervishoiu riiklik instituut)

Riiklik meditsiiniiraamatukogu, ChemID Plus (NLM CIP)

Riikliku meditsiiniiraamatukogu PubMedi andmebaas (NLM PUBMED)

Riiklik Toksikoloogiaprogramm (NTP)

Uus-Meremaa kemikaalide klassifikatsioon ja informatsiooni andmebaas (CCID)

Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni keskkonna, tervishoiu ja ohutuse alased väljaanded

Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni suure tootmismahuga kemikaalide programm
Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni sõeluuringute andmekogum
Maailma Tervishoiuorganisatsioon

Tootja Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-dzd-2024

Läbivaatamise põhjus Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Vastutuse välistamine

Käesoleval materjali ohutuskaardil esitatud teave on õige vastavalt meie parimatele teadmistele, teabele ja usule selle trükkimise päeval. Antud teave on koostatud üksnes ohutu käsitsemise, kasutamise, töötlemise, hoiustamise, transpordi, jäätmete kõrvaldamise ja hävitamise juhendina ja seda ei saa pidada garantiiks või kvaliteedisertifikaadiks. Teave kehtib vaid märgitud konkreetse materjali kohta ja see ei pruugi kehtida sama materjali kohta, mida kasutatakse koos muude materjalidega või mis tahes muus protsessis, välja arvatud siis, kui tekstis seda ette nähaks.

Ohutuskaardi lõpp

Euroopa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Euroopa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-helmi-2024

Muutosnumero 3

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**1.1. Tuotetunniste**

Tuotteen nimi revogene® C. difficile

Muut tunnistustavat

Puhdas aine/seos Seos

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Käyttötarkoitus In vitro diagnostiikka

Käytöt, joita ei suositella Tietoja ei saatavissa

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**Maahantuoja**

Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu

Valmistaja

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Distributor in Australia:

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

Lisätietojen saamiseksi ottakaa yhteyttä:

Sähköpostiosoite www.meridianbioscience.com

1.4. Hätäpuhelinnumero

Hätäpuhelinnumero Hätäpuhelinnumero

Italia	Milanon myrkytystietokeskus (IT): +39 02 6610 1029
--------	--

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti**2.1. Aineen tai seoksen luokitus**

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP]
mukainen luokitus

Tätä seos on luokiteltu vaarattomaksi asetuksen (EY) 1272/2008 [CLP] mukaan

2.2. Merkinnät

Tätä seos on luokiteltu vaarattomaksi asetuksen (EY) 1272/2008 [CLP] mukaan

Vaaralausekkeet

Tätä seos on luokiteltu vaarattomaksi asetuksen (EY) 1272/2008 [CLP] mukaan

Tuntematon myrkyllisyys vesieliöille 92.0607 % seoksesta koostuu aineosista, joiden vaaroja vesiympäristölle ei tunneta.

2.3. Muut vaarat

Tietoja ei saatavissa.

**Hormonitoiminnan häiritsemistä
koskevat tiedot**

Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän hormonitoimintaa.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista**3.1 Aineet**

Ei sovellu

3.2 Seokset

Tuote ei sisällä aineita, joita niiden annetuissa pitoisuuksissa olisi pidettävä terveydelle haitallisina

Kemiallinen nimi	Paino-%	REACH-rekisteröintinumero	EY-Numero (EU Indeksinumero)	Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukainen luokitus	Erityinen pitoisuusraja (SCL)	M-tekijä	M-tekijä (pitkäaikainen)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Tietoja ei saatavissa	-	Tietoja ei saatavissa	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Tietoja ei saatavissa	-	Tietoja ei saatavissa	-	-	-

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti on kohdassa 16**Välittömän myrkyllisyyden estimaatti**

Tietoja ei saatavissa

Tämä tuote ei sisällä aineita, jotka olisivat ehdolla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi $\geq 0,1$ % (asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), 59 artikla)

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitys	Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan.
Roiskeet silmiin	Roiskeet huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan, nostaen ala- ja yläluomia. Otettava yhteys lääkäriin.
Ihokosketus	Iho pestään saippualla ja vedellä. Mikäli esiintyy ihon ärsytystä tai allergisia reaktioita on käytävä lääkärissä.
Nieleminen	Huuhdo suu.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet	Tietoja ei saatavissa.
Altistumisen vaikutukset	Tietoja ei saatavissa.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Huomautus lääkäreille	Hoito oireiden mukaan.
-----------------------	------------------------

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet	Käytä ympäristöön sopivia sammutusmenetelmiä.
Suuri tulipalo	VAROITUS: vesiruisutus voi olla tehoton sammutustapa.
Sopimattomat sammutusaineet	Valunutta materiaalia ei saa levittää suurpaineisella vesisuihkulla.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Kemikaalista johtuvat erityisvaarat	Tietoja ei saatavissa.
-------------------------------------	------------------------

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palomiesten erityiset suojavarusteet ja varotoimet	Palomiesten tulee käyttää paineilmalaitetta ja täyttä sammutusvarustusta. Käytettävä henkilönsuojaimia.
--	---

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**

Henkilökohtaiset suojatimet Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdesta.

Pelastushenkilökunta Käytä kohdassa 8 suositeltuja henkilönsuojaimia.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ympäristöön kohdistuvat varotoimet Katso lisätietoja Kohdasta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojausmenetelmät Estä lisävuodot ja läikkeet, jos on turvallista tehdä niin.

Puhdistusohjeet Kerättävä talteen mekaanisesti ja aseta saataville sopivia astioita hävitettävää jätettä varten.

Muiden vaarojen torjunta Puhdista saastuneet esineet ja alueet huolellisesti ympäristömääräysten mukaisesti.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Viittaukset muihin kohtiin Lisätietoja on kohdassa 8. Lisätietoja on kohdassa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi**7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**

Turvallisen käsittelyn ohjeet Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdesta.

Yleiset hygieniata koskevat toimintatavat Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa ja hyvin ilmastoidussa tilassa.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet**8.1. Valvontaa koskevat muuttujat**

Altistumisen raja-arvot Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille on annettu alueellisesti määrättyjä työperäisen altistumisen raja-arvoja.

Biologisen työperäisen altistumisen raja-arvot Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille valvontaviranomaiset ovat antaneet alueellisia biologisia raja-arvoja.

Johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL) - Työntekijät Tietoja ei saatavissa

Johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL) - Julkinen yleisö Tietoja ei saatavissa.

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC) Tietoja ei saatavissa.

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Tekniset torjuntatoimenpiteet Tietoja ei saatavissa.

Henkilönsuojaimet

Silmien- tai kasvonsuojain Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

Käsien suojaus Käytettävä sopivia suojakäsineitä.

Ihonsuojaus ja Kehon suojaus Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

Hengityselinten suojaus Normaaleissa käyttöolosuhteissa ei tarvita suojavarusteita. Jos altistumisen raja-arvot todennäköisesti ylitetään tai jos havaitaan ärsytystä, ilmanpoisto ja imutuuletus voi olla tarpeen.

Yleiset hygieniata koskevat toimintatavat Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen Tietoja ei saatavissa.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

Olomuoto	Tietoja ei saatavissa
Olomuoto	Neste
Väri	väritön
Haju	Hajuton.
Hajukynnys	Tietoja ei saatavissa

Ominaisuus	Arvot
Sulamis- tai jäätymispiste	0 °C
Initial boiling point and boiling range	100 °C
Syttyvyys	Tietoja ei saatavissa
Syttyvyysraja ilmassa	
Upper flammability or explosive limits	Tietoja ei saatavissa
Lower flammability or explosive limits	Tietoja ei saatavissa
Leimahduspiste	Tietoja ei saatavissa
Itsesyttymislämpötila	Tietoja ei saatavissa
Hajoamislämpötila	
pH	8.8
pH (vesiliuoksena)	Tietoja ei saatavissa
Kinemaattinen viskositeetti	Tietoja ei saatavissa
Dynaaminen viskositeetti	Tietoja ei saatavissa
Vesiliukoisuus	Tietoja ei saatavissa
Liukoisuus (liukoisuudet)	tietoja ei saatavissa
Jakautumiskerroin	Tietoja ei saatavissa
Höyrynpaine	Tietoja ei saatavissa
Suhteellinen tiheys	Tietoja ei saatavissa
Irtotiheys	Tietoja ei saatavissa
Nesteen tiheys	Tietoja ei saatavissa
Höyryn suhteellinen tiheys	Tietoja ei saatavissa
Hiukkasten ominaisuudet	
Hiukkaskoko	Tietoja ei saatavissa
Hiukkaskokojen jakauma	Tietoja ei saatavissa

Huomautuksia • Menetelmä

Ei tunneta
Ei tunneta
Ei tunneta
Ei tunneta
Avoin kuppi
Ei tunneta
Ei tunneta
Ei tunneta
Ei tunneta
Ei tunneta
liukenematon
Beads are suspended in aqueous solutions
Ei tunneta
Ei tunneta
Ei tunneta
Ei tunneta

9.2. Muut tiedot

9.2.1. Fyysikaalisia vaaraluokkia koskevat tiedot
Ei sovellu

9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet
Tietoja ei saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus**10.1. Reaktiivisuus**

Reaktiivisuus Tietoja ei saatavissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Stabiilisuus Stabiili normaaliolosuhteissa.

Räjähdytiedot

Herkkyyks mekaanisille iskuille Ei mitään.

Herkkyyks staattisen sähkön Ei mitään.

aiheuttamalle kipinöinnille

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallisten reaktioiden
mahdollisuus Ei mitään normaalityöössä.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Vältettävät olosuhteet Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Yhteensopimattomat materiaalit Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset hajoamistuotteet Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot**11.1. Tiedot vaaraluokista sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EY) N:o 1272/2008****Todennäköisiä altistumisreittejä koskevat tiedot****Tuotetiedot**

Hengitys	Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.
Roiskeet silmiin	Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.
Ihokosketus	Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.
Nieleminen	Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.

Fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvät oireet

Oireet	Tietoja ei saatavissa.
---------------	------------------------

Välitön myrkyllisyys**Myrkyllisyyttä koskevia numeroarvoja****Seuraavat arvot on laskettu GHS-asiakirjan luvun 3.1 perusteella**

ATEmix (suun kautta)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (ihon kautta)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (hengitys-kaasu)	99,999.00	ppm
ATEmix (hengitys-höyry)	99,999.00	mg/l
ATEmix (hengitys-pöly/sumu)	99,999.00	mg/l

Lyhyt- ja pitkäaikaisesta altistumisesta johtuvat viivästyneet ja välittömät vaikutukset sekä krooniset vaikutukset

Ihosityövyttävyyksihoärsytys	Tietoja ei saatavissa.
-------------------------------------	------------------------

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Tietoja ei saatavissa.
---	------------------------

Hengityselinten tai ihon herkistyminen	Tietoja ei saatavissa.
---	------------------------

Sukusolujen perimää vaurioittava	Tietoja ei saatavissa.
---	------------------------

Syöpää aiheuttavat vaikutukset	Tietoja ei saatavissa.
---------------------------------------	------------------------

Lisääntymiselle vaarallinen	Tietoja ei saatavissa.
------------------------------------	------------------------

STOT - kerta-altistuminen	Tietoja ei saatavissa.
----------------------------------	------------------------

STOT - toistuva altistuminen Tietoja ei saatavissa.

Aspiraatiovaara Tietoja ei saatavissa.

11.2. Tietoja muista vaaroista

11.2.1. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet Tietoja ei saatavissa.

11.2.2. Muut tiedot

Muut haitalliset vaikutukset Tietoja ei saatavissa.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ekotoksisuus Tämän tuotteen ympäristövaikutusta ei ole täysin tutkittu.

Tuntematon myrkyllisyys vesieliöille 92.0607 % seoksesta koostuu aineosista, joiden vaaroja vesiympäristölle ei tunneta.

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Pysyvyys ja hajoavuus Tietoja ei saatavissa.

12.3. Biokertyvyys

Biokertyvyys Tietoja tästä tuotteesta ei ole käytettävissä.

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Liikkuvuus maaperässä Tietoja ei saatavissa.

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT- ja vPvB-aineiden arviointi Tuote ei sisällä aineita, jotka on luokiteltu PBT- tai vPvB-aineiksi ilmoituskynnyksen yläpuolella.

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet Tietoja ei saatavissa.

Tuotetiedot

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei saatavissa.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat**13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät**

Tuotejäämien/käyttämättömien tuotteiden muodostama jäte Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti. Hävitä jätteet ympäristölainsäädännön mukaisesti.

Likaantunut pakkaus Tyhjiä säiliöitä ei saa käyttää uudelleen.

KOHTA 14: Kuljetustiedot**IATA**

- | | |
|--|-------------|
| 14.1. YK-numero tai ID numero | Ei säädelty |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | Ei säädelty |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokka | Ei säädelty |
| 14.4. Pakkausryhmä | Ei säädelty |
| 14.5. Ympäristövaarat | Ei |
| 14.6. Erityiset varotoimenpiteet käyttäjälle | |
| Erityisvaatimukset | Ei mitään |

IMDG

- | | |
|--|-----------------------|
| 14.1. YK-numero tai ID numero | Ei säädelty |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | Ei säädelty |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokka | Ei säädelty |
| 14.4. Pakkausryhmä | Ei säädelty |
| 14.5. Ympäristövaarat | Ei |
| 14.6. Erityiset varotoimenpiteet käyttäjälle | |
| Erityisvaatimukset | Ei mitään |
| 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Tietoja ei saatavissa |

RID

- | | |
|--|-------------|
| 14.1. YK-numero tai ID numero | Ei säädelty |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | Ei säädelty |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokka | Ei säädelty |
| 14.4. Pakkausryhmä | Ei säädelty |
| 14.5. Ympäristövaarat | Ei |
| 14.6. Erityiset varotoimenpiteet käyttäjälle | |
| Erityisvaatimukset | Ei mitään |

ADR

- | | |
|--|-------------|
| 14.1. YK-numero tai ID numero | Ei säädelty |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | Ei säädelty |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokka | Ei säädelty |
| 14.4. Pakkausryhmä | Ei säädelty |
| 14.5. Ympäristövaarat | Ei |
| 14.6. Erityiset varotoimenpiteet käyttäjälle | |
| Erityisvaatimukset | Ei mitään |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot**15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö****Euroopan unioni**

Huomioitava direktiivi 98/24/EY työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työssä käytettävien kemikalien aiheuttamilta vaaroilta.

Käyttöä koskevat luvat ja/tai rajoitukset:

Tämä tuote ei sisällä lupamenettelyn alaisia aineita (Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), Liite XIV) Tämä tuote ei sisällä rajoitettuja aineita (Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), Liite XVII)

Pysyvät orgaaniset saasteet

Ei sovellu

Asetus (EY) N:o 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista

Ei sovellu

Kansainväliset luettelot

TSCA

Ota yhteyttä toimittajaan varaston määräystenmukaisuutta koskien

DSL/NDSL

Ota yhteyttä toimittajaan varaston määräystenmukaisuutta koskien

EINECS/ELINCS

Ota yhteyttä toimittajaan varaston määräystenmukaisuutta koskien

ENCS

Ota yhteyttä toimittajaan varaston määräystenmukaisuutta koskien

IECSC

Ota yhteyttä toimittajaan varaston määräystenmukaisuutta koskien

KECL

Ota yhteyttä toimittajaan varaston määräystenmukaisuutta koskien

PICCS

Ota yhteyttä toimittajaan varaston määräystenmukaisuutta koskien

AIIC

Ota yhteyttä toimittajaan varaston määräystenmukaisuutta koskien

NZIoC

Ota yhteyttä toimittajaan varaston määräystenmukaisuutta koskien

Merkkien selitys:

TSCA - United States Toxic Substances Control Act [Yhdysvaltain myrkyllisten aineiden valvontalaki] 8(b) luettelo

DSL/NDSL - Kanadan kotimaisten aineiden/ulkomaisten aineiden luettelo

EINECS/ELINCS - Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo/Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances)

ENCS - Japanin kaupallisessa käytössä olevat ja uudet kemialliset aineet

IECSC - Kiinan kaupallisessa käytössä olevat kemialliset aineet

KECL - Korean kaupallisessa käytössä olevat ja arvioidut kemialliset aineet

PICCS - Filippiinien kemikaalien ja kemiallisten aineiden luettelo

AICS - Australian kemikaaliluettelo (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Uuden-Seelannin kemikaaliluettelo

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi**Kemikaaliturvallisuusraportti**

Tietoja ei saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot**Käyttöturvallisuustiedotteessa käytettyjen lyhenteiden ja akronyymien selitykset****Merkkien selitys**

SVHC: Erityistä huolta aiheuttavat aineet:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Merkkien selitys Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA haitalliseksi tunnettu pitoisuus

STEL

Lyhytaikainen altistuksen raja-arvo

Suurin sallittu Raja-arvojen yläraja:

*

löhöhuomautus

pitoisuus

+ Herkistävät aineet

Luokitusmenettely	
Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukainen luokitus	Käytetty menetelmä
Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys ihon kautta	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta - kaasu	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta - höyry	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta - pöly/sumu	Laskentamenetelmä
Ihosiövyttävyyksihoärsytys	Laskentamenetelmä
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Laskentamenetelmä
Hengitysteitä herkistävä	Laskentamenetelmä
Ihon herkistyminen	Laskentamenetelmä
Mutageenisuus	Laskentamenetelmä
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	Laskentamenetelmä
Lisääntymiselle vaarallinen	Laskentamenetelmä
STOT - kerta-altistuminen	Laskentamenetelmä
STOT - toistuva altistuminen	Laskentamenetelmä
Välitön myrkyllisyys vesiliöille	Laskentamenetelmä
Krooninen myrkyllisyys vesiliöille	Laskentamenetelmä
Aspiraatiovaara	Laskentamenetelmä
Otsoni	Laskentamenetelmä

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet, joita käytettiin käyttöturvallisuustiedotteen kokoamisessa

Myrkyllisten Aineiden ja Tautirekisterin Virasto (ATSDR)

Yhdysvaltain Environmental Protection Agency [Ympäristövirasto] ChemView-tietokanta

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA)

Euroopan Kemikaalivirasto (ECHA) Riskinarviointikomitea (ECHA_RAC)

Euroopan Kemikaalivirasto (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Yhdysvaltain ympäristövirasto)

Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo(t) (AEGL-arvo(t))

Yhdysvaltain Environmental Protection Agency [Ympäristövirasto] Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

[Hyönteismyrkkyjä, sienimyrkkyjä ja jyrsijämyrkkyjä koskeva laki]

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals [Yhdysvaltain ympäristöviraston eniten tuotetut kemikaalit]

Elintarviketutkimus-julkaisusarja (Food Research Journal)

Vaarallisten aineiden tietokanta

Kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta (IUCLID)

Kansallinen tekniikan ja arvioinnin instituutti (NITE)

Australian Kansallinen Teollisuuskemikaalien Ilmoitus- ja Arviointijärjestelmä (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) [Yhdysvaltain kansallinen työturvallisuusinstituutti]

National Library of Medicine's ChemID Plus [Kansallisen lääketieteen kirjaston ChemID Plus] (NLM CIP)

Kansallinen Lääketieteen Kirjasto

NTP (Yhdysvaltain kansallinen toksikologiaohjelma)

Uuden-Seelannin kemikaaliluokittelu- ja kemikaalitietokanta (CCID)
Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön [OECD] ympäristöä, terveyttä ja turvallisuutta koskevat julkaisut
Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön [OECD] eniten tuotettuja kemikaaleja koskeva ohjelma
Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön [OECD] kartoitustiedosto (Screening Information Data Set, SIDS)
World Health Organization [Maailman terveysjärjestö]

Laatinut Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-helmi-2024

Muutoksen syy Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Vastuuvapauslauseke

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot ovat parhaan tietämyksemme mukaan oikeita laatimispäivänä. Annetut tiedot ovat ainoastaan ohjeellisia turvallista käsittelyä, käyttöä, työstöä, varastointia, kuljetusta, jätteidenkäsittelyä ja päästöjä varten, eikä niitä saa käsittää takuuksi tai laatuspesifikaatioksi. Tiedot koskevat vain mainittua tuotetta, eivätkä välttämättä pidä paikkaansa, jos tuotetta käytetään yhdessä toisen tuotteen kanssa tai prosessissa, ellei erikseen mainittu tekstissä.

Käyttöturvallisuustiedote päättyy

Eurooppa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Eurooppa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-feb-2024

Revisjonsnummer 3

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn revogene® C. difficile

Andre identifiseringsmåter

Rent stoff/ren blanding Blanding

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk Diagnostikk, in-vitro

Frarådet bruk Ingen informasjon tilgjengelig

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Importør

Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu

Produsent

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Distributor in Australia:
Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

Flere opplysninger kan fås fra:

E-postadresse www.meridianbioscience.com

1.4. Nødtelefonnummer

Nødtelefon Nødnummer

Italia	Giftsentral, Milano (IT): +39 02 6610 1029
---------------	--

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon**2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen***Klassifisering i henhold til**regulering (EU) nr. 1272/2008 [CLP]*

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]

2.2. Merkingselementer

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]

Fareutsagn

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]

Ukjent giftighet i vannmiljø

Inneholder 92.0607 % av bestanddeler med ukjente farer for vannmiljøet.

2.3. Andre farer

Ingen informasjon tilgjengelig.

Opplysninger om hormonhermer

Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler**3.1 Stoffer**

Ikke relevant

3.2 Stoffblandinger

Produktet inneholder ingen stoffer som regnes for helseskadelige ved den gitte konsentrasjonen

Kjemikalienavn	Vekt-%	REACH-registreringsnummer	EC-nummer (EU-indeksnummer):	Klassifisering i henhold til regulering (EU) nr. 1272/2008 [CLP]	Spesifikk konsentrasjonsgrense (SCL)	M-faktor	M-faktor (langvarig)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Ingen data er tilgjengelig	-	Ingen data er tilgjengelig	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Ingen data er tilgjengelig	-	Ingen data er tilgjengelig	-	-	-

Fullstendig tekst for H- og EUH-setninger: se seksjon 16**Akutt toksisitetsestimat**

Ingen informasjon tilgjengelig

Dette produktet inneholder ikke kandidatstoffer med høy bekymring ved en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$ (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), artikkel 59)

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding	Flytt til frisk luft.
Øyekontakt	Skyll grundig med rikelig vann i minst 15 minutter, og løft både øvre og nedre øyelokk. Rådfør deg med en lege.
Hudkontakt	Vask huden med såpe og vann. Kontakt lege ved hudirritasjon eller allergiske reaksjoner.
Svelging	Skyll munnen.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer	Ingen informasjon tilgjengelig.
Effekter av eksponering	Ingen informasjon tilgjengelig.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknad til leger	Behandle symptomene.
-------------------	----------------------

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukkingsmidler

Egnede slukningsmidler	Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt.
Stor brann	FORSIKTIG: Bruk av vannspray ved brannslukning kan være ineffektivt.
Uegnede slukningsmidler	Ikke spre materialutslipp med vannstråler under høyt trykk.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer som kommer fra kjemikaliet	Ingen informasjon tilgjengelig.
--	---------------------------------

5.3. Råd til brannmannskaper

Spesielt verneutstyr og forholdsregler for brannslukningspersonell	Brannbekjempningspersonale må bruke selvforsynt åndedrettsvern og røykdykkerutstyr. Bruk personlig verneutstyr.
--	---

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

For beredskapspersonell Bruk personlig verneutstyr som anbefalt i seksjon 8.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø Se avsnitt 12 for ytterligere økologisk informasjon.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Kontrollmetoder Hindre ytterligere lekkasje eller spill hvis det kan gjøres farefritt.

Metoder for rengjøring Samle det opp mekanisk og legg det i egnede beholdere for avfallsbehandling.

Forebygging av sekundære faremomenter Rengjør forurensede objekter og områder godt i henhold til miljøreguleringer.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Henvisning til andre avsnitt Se avsnitt 8 for flere opplysninger. Se avsnitt 13 for flere opplysninger.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

Generelle hygienepinsipper Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaringsforhold Emballasjen skal oppbevares på et tørt og godt ventilert sted.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr**8.1. Kontrollparametere**

Eksponeringsgrenser	Ved leveransen inneholder dette produktet ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer.
Biologiske yrkeseksponeringsgrenser	Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter.

Avledet nivå for ingen virkning (DNEL) - arbeidere Ingen informasjon tilgjengelig

Avledet nivå for ingen virkning (DNEL) - generell offentlighet Ingen informasjon tilgjengelig.

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning) Ingen informasjon tilgjengelig.

8.2. Eksponeringskontroll

Tekniske kontroller	Ingen informasjon tilgjengelig.
Personlig verneutstyr	
Vernebriller/ansiktsskjerm	Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.
Håndvern	Bruk egnede vernehansker.
Hud- og kroppsvern	Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.
Åndedrettsvern	Det er ikke påkrevd med verneutstyr under normale bruksforhold. Hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det oppstår irritasjon, kan det være nødvendig med ventilasjon og evakuering.
Generelle hygienep prinsipper	Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis.
Miljømessige eksponeringskontroller	Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	Ingen informasjon tilgjengelig
Utseende	Væske
Farge	fargeløs
Lukt	Luktfri.
Luktterskel	Ingen informasjon tilgjengelig

Egenskap	Verdier	Bemerkninger • Metode
Smeltepunkt / frysepunkt	0 °C	Ingen kjent
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Ingen kjent
Brannfare	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Brennbarhetsgrense i luft		Ingen kjent
Upper flammability or explosive limits	Ingen data er tilgjengelig	
Lower flammability or explosive limits	Ingen data er tilgjengelig	
Flammepunkt	Ingen data er tilgjengelig	Åpen kopp
Selvantennelsestemperatur	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Spaltningstemperatur		Ingen kjent
pH	8.8	Ingen kjent
pH (som vannløsning)	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Kinematisk viskositet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Dynamisk viskositet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Vannløselighet	Ingen data er tilgjengelig	uoppløselig
Løselighet	ingen data er tilgjengelig	Beads are suspended in aqueous solutions
Partisjonskoeffisient	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Damptrykk	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Relativ tetthet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Romdensitet	Ingen data er tilgjengelig	
Væsketetthet	Ingen data er tilgjengelig	
Relativt damptetthet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Partikkelegenskaper		
Behandles som tredjegradsforbrenning	Ingen informasjon tilgjengelig	
Partikkelstørrelsesfordeling	Ingen informasjon tilgjengelig	

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Informasjon som gjelder fysisk fare-klasser
Ikke relevant

9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper
Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet Ingen informasjon tilgjengelig.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilitet Stabilt under normale forhold.

Eksplosjonsdata

Følsomhet for mekanisk støt Ingen.

Følsomhet for statiske Ingen.

utladninger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Risiko for farlige reaksjoner Ingen ved normal prosesshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

10.5. Uforenlige materialer

Uforenlige materialer Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Farlige nedbrytingsprodukter Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger**11.1. Informasjon om fareklasser, som definert i forskrift (EU) nr. 1272/2008****Informasjon om sannsynlige eksponeringsveier****Produktinformasjon**

Innånding	Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.
Øyekontakt	Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.
Hudkontakt	Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.
Svelging	Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

Symptomer relatert til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

Symptomer	Ingen informasjon tilgjengelig.
-----------	---------------------------------

Akutt toksisitet**Numeriske mål for giftighet****Følgende verdier er beregnet ut fra kapittel 3.1 i GHS-dokumentet**

ATEmix (oral)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (dermal)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (innånding-gass)	99,999.00	ppm
ATEmix (innånding-damp)	99,999.00	mg/l
ATEmix (innånding-støv/tåke)	99,999.00	mg/l

Forsinkede og umiddelbare effekter, samt kroniske effekter fra kortvarig og langvarig eksponering

Hudetsing/hudirritasjon	Ingen informasjon tilgjengelig.
-------------------------	---------------------------------

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	Ingen informasjon tilgjengelig.
---------------------------------	---------------------------------

Luftveis- eller hudallergier	Ingen informasjon tilgjengelig.
------------------------------	---------------------------------

Mutagent for kimceller	Ingen informasjon tilgjengelig.
------------------------	---------------------------------

Kreftfremkallende	Ingen informasjon tilgjengelig.
-------------------	---------------------------------

Reproduksjonstoksisitet	Ingen informasjon tilgjengelig.
-------------------------	---------------------------------

STOT - enkel eksponering	Ingen informasjon tilgjengelig.
--------------------------	---------------------------------

STOT - gjentatt eksponering Ingen informasjon tilgjengelig.

Aspirasjonsfare Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2. Opplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaper

Hormonforstyrrende egenskaper Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2.2. Andre opplysninger

Andre skadevirkninger Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økotoksisitet Dette produktets innvirkning på miljøet er ikke fullstendig undersøkt.

Ukjent giftighet i vannmiljø Inneholder 92.0607 % av bestanddeler med ukjente farer for vannmiljøet.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Bioakkumulering Det finnes ingen data for dette produktet.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen informasjon tilgjengelig.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering Produktet inneholder ingen stoff(er) som er klassifisert som PBT eller vPvB over terskelen i erklæringen.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Hormonforstyrrende egenskaper Ingen informasjon tilgjengelig.

Produktinformasjon

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 13: Sluttbehandling**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Avfall fra rester/ubrukte produkter Deponeres i samsvar med lokale forskrifter. Deponer avfall i samsvar med miljøvernlovene.

Forurenset emballasje Tomme beholdere må ikke brukes på nytt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger**IATA**

14.1. UN- eller ID-nummer	Ikke klassifisert
14.2. FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3. Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4. Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5. Miljøfarer	Nei
14.6. Special precautions for user	
Spesielle forskrifter	Ingen

IMDG

14.1. UN- eller ID-nummer	Ikke klassifisert
14.2. FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3. Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4. Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5. Miljøfarer	Nei
14.6. Special precautions for user	
Spesielle forskrifter	Ingen
14.7. Maritim transport i bulk, i samsvar med IMO-instrumenter	Ingen informasjon tilgjengelig

RID

14.1. UN- eller ID-nummer	Ikke klassifisert
14.2. FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3. Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4. Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5. Miljøfarer	Nei
14.6. Special precautions for user	
Spesielle forskrifter	Ingen

ADR

14.1. UN- eller ID-nummer	Ikke klassifisert
14.2. FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3. Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4. Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5. Miljøfarer	Nei
14.6. Special precautions for user	
Spesielle forskrifter	Ingen

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk**15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen.****Den europeiske unionen**

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen.

Autorisasjoner og/eller begrensninger for bruk:

Dette produktet inneholder ikke stoffer som er underlagt autorisasjon (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg XIV) Dette produktet inneholder ikke stoffer som er underlagt autorisasjon (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg XIV)

Persistente organiske miljøgifter

Ikke relevant

Ozonreduserende stoffer (ODS) forskrift (EU) 1005/2009

Ikke relevant

Internasjonale inventarlister

TSCA (Toxic Substance Control Act)	Kontakt leverandøren for status når det gjelder overensstemmelse med stofflisten
DSL/NDL	Kontakt leverandøren for status når det gjelder overensstemmelse med stofflisten
EINECS/ELINCS	Kontakt leverandøren for status når det gjelder overensstemmelse med stofflisten
ENCS	Kontakt leverandøren for status når det gjelder overensstemmelse med stofflisten
IECSC	Kontakt leverandøren for status når det gjelder overensstemmelse med stofflisten
KECL	Kontakt leverandøren for status når det gjelder overensstemmelse med stofflisten
PICCS	Kontakt leverandøren for status når det gjelder overensstemmelse med stofflisten
AIIC	Kontakt leverandøren for status når det gjelder overensstemmelse med stofflisten
NZIoC	Kontakt leverandøren for status når det gjelder overensstemmelse med stofflisten

Forkortelser:

TSCA	- Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste
DSL/NDL	- Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav
EINECS/ELINCS	- Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer
ENCS	- Japan Eksisterende og nye kjemiske stoffer
IECSC	- Kina, liste over eksisterende kjemiske stoffer
KECL	- Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering
PICCS	- Filippinenes liste over kjemikalier og kjemiske stoffer
AICS	- Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC	- New Zealands stoffliste

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet**Kjemisk sikkerhetsrapport**

Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 16: Andre opplysninger**Forkortelser og initialord som brukes i sikkerhetsdatabladet****Forkortelser**

SVHC: Sterkt bekymringsverdige stoffer for autorisering:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Forkortelser Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA	tidsmålt gjennomsnitt	STEL (kortvarig eksponeringsgrense)	Kort tids utsettelsesgrenser
Øvre grense	Maksimum grenseverdi:	e)	Hudadvarsel
+	Allergifremkallende stoffer	*	

Klassifiseringsprosedyre	
Klassifisering i henhold til regulering (EU) nr. 1272/2008 [CLP]	Brukt metode
Akutt oral toksisitet	Beregningsmetode
Akutt dermal toksisitet	Beregningsmetode
Akutt innåndngsgiftighet - gass	Beregningsmetode
Akutt innåndngsgiftighet - damp	Beregningsmetode
Akutt innåndngsgiftighet - støv/tåke	Beregningsmetode
Hudetsing/hudirritasjon	Beregningsmetode
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	Beregningsmetode
Luftveissensibilisering	Beregningsmetode
Hudsensibilisering	Beregningsmetode
Mutagenisitet	Beregningsmetode
Kreftfremkallende	Beregningsmetode
Reproduksjonstoksitet	Beregningsmetode
STOT - enkel eksponering	Beregningsmetode
STOT - gjentatt eksponering	Beregningsmetode
Akutt giftighet i vann	Beregningsmetode
Kronisk giftighet i vannmiljøet	Beregningsmetode
Aspirasjonsfare	Beregningsmetode
Ozon	Beregningsmetode

Viktige litteraturreferanser og datakilder som er brukt til å utarbeide sikkerhetsdatabladet

Råd for registrering av toksiske stoffer og sykdommer (ATSDR)

USA, Environmental Protection Agency (miljøvernbyrå) ChemView-database

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA)

Det europeiske kjemikaliebyråets (ECHA) komité for risikovurdering (ECHA_RAC)

Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Miljøvernetat)

Veiledende akutte eksponeringsnivåer (AEGL(s))

USA, Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (lov om skadedyrbekjempelse, soppbekjempelse og gnagerbekjempelse - føderalt miljøvernbyrå)

USA, Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals (miljøvernbyrå, kjemikalier med høyt produksjonsvolum)

Journal for forskning på mat (Food Research Journal)

Database, farlige stoffer

Internasjonal database om ensartet kjemikalieinformasjon (IUCLID)

Nasjonalt institutt for teknologi og evaluering (NITE)

Australisk, nasjonalt skjema for melding og vurdering av industrikjemikalier (NICNAS)

NIOSH (nasjonalt institutt for sikkerhet og helse på arbeidsplassen)

Nasjonalbibliotek over medisinsk ChemID Plus (NLM CIP)

Database fra National Library of Medicine's PubMed (NLM PUBMED)

Nasjonalt toksikologiprogram (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID - New Zealands database for klassifisering og informasjon om kjemiske stoffer)

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Helse- og sikkerhetspublikasjoner

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Program for høyt produksjonsvolum av kjemiske stoffer

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Datasett for informasjonscreening

Verdens helseorganisasjon

Tilberedt av Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-feb-2024

Revisjonsårsak Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Ansvarsfraskrivelse

Opplysningene i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte og pålitelige så vidt vi kan bedømme på tidspunktet for publikasjonen. Disse opplysningene er bare ment som en veiledning for sikker håndtering, bruk, bearbeiding, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og må ikke regnes som en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for det angitte stoffet og ikke for bruk av stoffet stammen med andre stoffer eller i prosesser, med mindre dette er spesifisert i teksten.

Slutt på sikkerhetsdatabladet

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-Feb-2024

Wersja Nr 3

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**1.1. Identyfikator produktu**

Nazwa produktu revogene® C. difficile

Inne sposoby identyfikacji

Czysta substancja / mieszanina Mieszanina

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Diagnostyka in vitro

Zastosowania Odradzane Brak danych

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**Importer**Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu**Producent**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Distributor in Australia:
Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.auW celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji prosimy o kontakt:Adres e-mail www.meridianbioscience.com**1.4. Numer telefonu alarmowego**Telefon awaryjny Emergency telephone CHEMTREC:
US: 1-800-424-9300
International: 1-703-527-3887
Philippines: 1800 1 322 0553
Taiwan: 00801-49-1821
Thailand: 1800014808
South Korea: 080-880-0454
Asia-Pacific: +65 3163 8374**Włochy** Centrum Toksykologii (Poison Center), Mediolan (IT): +39 02 6610 1029

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****Klasyfikacja według rozporządzenia**

(WE) Nr 1272/2008 [CLP]

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementy oznakowania

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

Zwroty wskazujące na rodzaj zagrożenia

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

Nieznana toksyczność dla środowiska wodnego

Zawiera 92.0607 % składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego.

2.3. Inne zagrożenia

Brak danych.

Informacje o dyzruptorze wydzielania wewnętrznego

Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dyzruptorów wydzielania wewnętrznego.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**3.1 Substancje**

Nie dotyczy

3.2 Mieszaniny

Niniejszy produkt nie zawiera żadnych substancji, które w podanych stężeniach uważa się za niebezpieczne dla zdrowia

Nazwa chemiczna	% wagowo	Numer rejestracyjny REACH	Numer WE (nr indeksowy UE)	Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Szczególne stężenie graniczne (SCL)	Czynnik M	Współczynnik M (długoterminowy)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Brak danych	-	Brak danych	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Brak danych	-	Brak danych	-	-	-

Pełen tekst zwrotów H i EUH: patrz sekcja 16**Oszacowana toksyczność ostra**

Brak danych

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji kandydatów wzbudzających szczególnie duże obawy w stężeniu >=0,1% (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), artykuł 59)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1. Opis środków pierwszej pomocy**

Wdychanie	Usunąć na świeże powietrze.
Kontakt z oczyma	Przepłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, podnosząc górną i dolną powiekę. Wezwać lekarza.
Kontakt ze skórą	Wymyć skórę wodą i mydłem. W razie podrażnienia skóry lub wystąpienia reakcji uczuleniowej należy uzyskać pomoc lekarza.
Spożycie	Wyplukać usta.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy	Brak danych.
Skutki narażenia	Brak danych.

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

Uwaga dla lekarzy	Leczyć objawowo.
--------------------------	------------------

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1. Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze	Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz otaczającego środowiska.
Duży pożar	PRZESTROGA: stosowanie rozpylonej wody przy gaszeniu ognia może być nieskuteczne.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Nie rozrzucać uwolnionego materiału strumieniem wody pod wysokim ciśnieniem.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane z substancją chemiczną	Brak danych.
--	--------------

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Specjalny sprzęt ochronny i środki ostrożności dla strażaków	Strażacy powinni stosować niezależny aparat oddechowy i pełny kombinezon strażacki. Stosować wyposażenie ochrony indywidualnej.
---	---

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Indywidualne środki ostrożności Zapewnić odpowiednią wentylację.

Dla służb ratowniczych Stosować środki ochrony indywidualnej w zalecane w sekcji 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska Patrz Sekcja 12, aby uzyskać dodatkowe informacje ekologiczne.

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

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu O ile jest to bezpieczne, należy zapobiec dalszemu uwalnianiu lub wyciekaniu.

Metody usuwania Zebrać mechanicznie, umieścić w odpowiednich pojemnikach w celu utylizacji.

Profilaktyka zagrożeń wtórnych Dokładnie oczyścić skażone przedmioty i miejsca z zachowaniem przepisów środowiskowych.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Odniesienia do innych sekcji Patrz sekcja 8 po dalsze informacje. Patrz sekcja 13 po dalsze informacje.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania Zapewnić odpowiednią wentylację.

Ogólne uwagi dotyczące higieny Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania Trzymać pojemnik szczelnie zamknięty w dobrze wentylowanym miejscu.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1. Parametry dotyczące kontroli**

Wartości graniczne narażenia Niniejszy produkt, w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów niebezpiecznych objętych ograniczeniami dotyczącymi narażenia zawodowego ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy sprawujące nadzór.

Dopuszczalne wartości biologicznego narażenia zawodowego Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze.

Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian (DNEL) - Pracownicy Brak danych

Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian (DNEL) - Ogólne Społeczeństwo Brak danych.

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) Brak danych.

8.2. Kontrola narażenia

Techniczne środki kontroli Brak danych.

Wypożyczenie ochrony indywidualnej

Ochrona oczu/twarzy Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

Ochrona rąk Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Ochrona skóry i ciała Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

Ochrona dróg oddechowych Nie jest koniecznym używanie urządzeń ochronnych w normalnych warunkach użytkowania. W przypadku przekroczenia progów narażenia lub wystąpienia podrażnienia, może być konieczna wentylacja i ewakuacja.

Ogólne uwagi dotyczące higieny Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

Środki kontrolne narażenia środowiska Brak danych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan fizyczny	Brak danych
Wygląd	Płyn
Barwa	bezbarwny
Zapach	Bezwonny.
Próg wyczuwalności zapachu	Brak danych

<u>Własność</u>	<u>Wartości</u>	<u>Uwagi • Metoda</u>
Temperatura topnienia / krzepnięcia	0 °C	Brak znanych
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Brak znanych
Łatwopalność	Brak danych	Brak znanych
Limit palności w powietrzu		Brak znanych
Upper flammability or explosive limits	Brak danych	
Lower flammability or explosive limits	Brak danych	
Temperatura zapłonu	Brak danych	Tyglu otwartym
Temperatura samozapłonu	Brak danych	Brak znanych
Temperatura rozkładu		Brak znanych
pH	8.8	Brak znanych
pH (w postaci roztworu wodnego)	Brak danych	Brak znanych
Lepkość kinematyczna	Brak danych	Brak znanych
Lepkość dynamiczna	Brak danych	Brak znanych
Rozpuszczalność w wodzie	Brak danych	nierozpuszczalny(-a,-e)
Rozpuszczalność	brak danych	Beads are suspended in aqueous solutions
Współczynnik podziału	Brak danych	Brak znanych
Ciśnienie pary	Brak danych	Brak znanych
Gęstość względna	Brak danych	Brak znanych
Gęstość nasypowa	Brak danych	
Gęstość cieczy	Brak danych	
Gęstość względna par	Brak danych	Brak znanych
Charakterystyka cząstek		
Wielkość cząsteczki	Brak danych	
Dystrybucja wielkości cząsteczek	Brak danych	

9.2. Inne informacje**9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**

Nie dotyczy

9.2.2. Inne charakterystyki bezpieczeństwa

Brak danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność**10.1. Reaktywność**

Reaktywność Brak danych.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilność Substancja stabilna w normalnych warunkach.

Dane dotyczące wybuchu

Wrażliwość na uderzenie mechaniczne Brak.

Wrażliwość na wyladowanie statyczne Brak.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Brak w normalnych warunkach procesu technologicznego.

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne**11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008****Informacje o możliwych drogach narażenia****Informacje o produkcie**

Wdychanie	Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.
Kontakt z oczyma	Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.
Kontakt ze skórą	Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.
Spożycie	Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Objawy	Brak danych.
---------------	--------------

Toksyczność ostra**Numeryczne wartości toksyczności****Następujące wartości podlegają obliczeniom na podstawie rozdziału 3.1 niniejszego dokumentu GHS**

ATEmix (doustnie)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (skórny)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (wdychanie gazu)	99,999.00	ppm
ATEmix (wdychanie pary)	99,999.00	mg/l
ATEmix (wdychanie pyłu/mgły)	99,999.00	mg/l

Opóźnione i natychmiastowe skutki oraz skutki przewlekłe spowodowane krótkotrwałym i długotrwałym narażeniem

Działanie żrące/drażniące na skórę	Brak danych.
---	--------------

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	Brak danych.
---	--------------

Działa uczulająco na drogi oddechowe lub skórę	Brak danych.
---	--------------

Działanie mutagenne na komórki rozdrodcze	Brak danych.
--	--------------

Rakotwórczość	Brak danych.
----------------------	--------------

Działanie szkodliwe na rozrodczość	Brak danych.
---	--------------

STOT - jednorazowe narażenie Brak danych.

STOT - narażenie powtarzalne Brak danych.

Zagrożenie przy wdychaniu Brak danych.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego Brak danych.

11.2.2. Inne informacje

Inne szkodliwe skutki działania Brak danych.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**12.1. Toksyczność**

Ekotoksyczność	Oddziaływanie niniejszego produktu na środowisko nie.
Nieznana toksyczność dla środowiska wodnego	Zawiera 92.0607 % składników o nieznanym zagrożeniach dla środowiska wodnego.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Trwałość i zdolność do rozkładu	Brak danych.
--	--------------

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Bioakumulacja	Brak danych na temat produktu.
----------------------	--------------------------------

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie	Brak danych.
---------------------------	--------------

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena PBT i vPvB	Produkt nie zawiera żadnych substancji zaklasyfikowanych jako PBT lub vPvB powyżej progu wymagającego zgłoszenia.
-------------------------	---

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego	Brak danych.
---	--------------

Informacje o produkcie**12.7. Inne szkodliwe skutki działania**

Brak danych.

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

Odpady z pozostałości/niezużytych produktów	Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować zgodnie z przepisami środowiskowymi.
Skażone opakowanie	Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**IATA**

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	Nie podlega regulacji
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie podlega regulacji
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie podlega regulacji
14.4. Grupa pakowania	Nie podlega regulacji
14.5. Zagrożenia dla środowiska	Nie
14.6. Special precautions for user	
Postanowienia szczególne	Brak

IMDG

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	Nie podlega regulacji
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie podlega regulacji
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie podlega regulacji
14.4. Grupa pakowania	Nie podlega regulacji
14.5. Zagrożenia dla środowiska	Nie
14.6. Special precautions for user	
Postanowienia szczególne	Brak
14.7. Morski transport luzem zgodnie z narzędziami IMO	Brak danych

RID

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	Nie podlega regulacji
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie podlega regulacji
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie podlega regulacji
14.4. Grupa pakowania	Nie podlega regulacji
14.5. Zagrożenia dla środowiska	Nie
14.6. Special precautions for user	
Postanowienia szczególne	Brak

ADR

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	Nie podlega regulacji
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie podlega regulacji
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie podlega regulacji
14.4. Grupa pakowania	Nie podlega regulacji
14.5. Zagrożenia dla środowiska	Nie
14.6. Special precautions for user	
Postanowienia szczególne	Brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny****Unia Europejska**

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Zezwolenia i/lub ograniczenia w stosowaniu:

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji wymagających zezwolenia (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XIV) Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XVII)

Trwałe zanieczyszczenia organiczne

Nie dotyczy

Substancje niszczące warstwę ozonową (ODS) rozporządzenia (WE) 1005/2009

Nie dotyczy

Listy międzynarodowe**Ustawa o kontroli substancji toksycznych (TSCA)
DSL/NDSL**

Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z wykazem

Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z wykazem

EINECS/ELINCS

Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z wykazem

ENCS

Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z wykazem

IECSC

Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z wykazem

KECL (koreański wykaz istniejących substancji chemicznych) Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z wykazem

PICCS (Filipiński wykaz chemikaliów i substancji chemicznych) Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z wykazem

AIIIC

Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z wykazem

NZIoC

Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z wykazem

Legenda :

TSCA - ustawa Stanów Zjednoczonych o kontroli substancji toksycznych, sekcja 8(b) Wykaz

DSL/NDSL - Kanadyjski wykaz substancji krajowych / Kanadyjski wykaz substancji zagranicznych

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

ENCS - Substancje istniejące na terenie Japonii i nowe substancje chemiczne

IECSC - Chiński wykaz istniejących substancji chemicznych

KECL - Koreański wykaz istniejących i badanych substancji chemicznych

PICCS - Filipiński wykaz chemikaliów i substancji chemicznych

AICS - Australijski wykaz substancji chemicznych (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Nowozelandzki wykaz substancji chemicznych

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego**Raport bezpieczeństwa chemicznego**

Brak danych

SEKCJA 16: Inne informacje**Objaśnienie lub legenda skrótów stosowanych w karcie charakterystyki substancji (SDS)****Legenda**

SVHC: Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy wymagających zezwolenia:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA Time weighted average

STEL

Short term exposure limit

Wartość Maximum limit value:

*

Oznakowanie odnoszące się do skóry

maksymalna

+ Czynniki uczulające

Procedura klasyfikacji	
Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Zastosowana metoda
Toksyczność ostra, doustna	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, skórna	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - gaz	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - para	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - pył/mgła	Metoda obliczeniowa
Działanie żrące/drażniące na skórę	Metoda obliczeniowa
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na drogi oddechowe	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na skórę	Metoda obliczeniowa
Mutagenność	Metoda obliczeniowa
Rakotwórczość	Metoda obliczeniowa
Działanie szkodliwe na rozrodczość	Metoda obliczeniowa
STOT - jednorazowe narażenie	Metoda obliczeniowa
STOT - narażenie powtarzalne	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Zagrożenie przy wdychaniu	Metoda obliczeniowa
Ozon	Metoda obliczeniowa

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych użytych do przygotowania karty charakterystyki

Agencja ds. Substancji Toksycznych i Rejestru Chorób (ATSDR)

Baza danych ChemView amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)

Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), Komitet ds. Oceny Ryzyka (ECHA_RAC)

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agencja Ochrony Środowiska)

Wytyczne odnośnie poziomu(-ów) ostrego narażenia (na środki bojowe, AEGL)

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, federalna ustawa dot. insektycydów, fungicydów i rodentycydów

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, substancje chemiczne wytwarzane w dużych ilościach

Dziennik badań nad żywnością (Food Research Journal)

Baza danych substancji stwarzających zagrożenie

Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Substancjach Chemicznych (IUCLID)

Krajowy instytut technologii i oceny (National Institute of Technology and Evaluation, NITE)

Australijski program zgłaszania i oceny substancji chemicznych stosowanych w przemyśle (NICNAS, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)

NIOSH (Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)

Baza danych ChemID Plus (NLM CIP) amerykańskiej Krajowej Biblioteki Medycznej

Baza danych PubMed National Library of Medicine (NLM PUBMED)

Krajowy program toksykologiczny (NTP)

Nowozelandzka baza danych klasyfikacji oraz informacji o chemikaliach (CCID)

Publikacje dotyczące środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)
Program substancji wielkotonażowych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)
Zbiór danych SIDS Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
Światowa Organizacja Zdrowia

Opracowano przez Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-Feb-2024

Powód wprowadzenia zmiany Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Oświadczenie

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki substancji (SDS) są prawidłowe według naszej najlepszej wiedzy, informacji oraz przekonań w momencie publikowania dokumentu. Podane informacje mają służyć wyłącznie jako wytyczne odnośnie bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, usuwania i uwalniania i nie należy traktować ich jako gwarancję lub specyfikację jakościową produktu. Niniejsze informacje nawiązują wyłącznie do konkretnego materiału, którego dotyczą i mogą nie mieć zastosowania dla tego materiału w przypadku stosowania go w połączeniu z jakimkolwiek innymi materiałami lub w jakimkolwiek innym procesie technologicznym, chyba że tekst wskazuje inaczej.

Koniec karty charakterystyki

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:
GHS Revision 7
2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-fev-2024

Número da Revisão 3

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1. Identificador do produto****Nome do Produto** revogene® C. difficile**Outros meios de identificação****Substância/mistura pura** Mistura**1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas****Utilização recomendada** Diagnóstico in vitro**Utilizações desaconselhadas** Não existe informação disponível**1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança****Importador**Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu**Fabricante**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Distributor in Australia:
Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

Para mais informações, por favor contacte:

Endereço Eletrónico www.meridianbioscience.com**1.4. Número de telefone de emergência****Telefone de emergência** Número de telefone de emergência**Itália** Centro Antivenenos, Milão (IT): +39 02 6610 1029

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**2.1. Classificação da substância ou mistura**

Classificação de acordo com o
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
[CRE]

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

2.2. Elementos do rótulo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

Advertências de perigo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

Toxicidade em ambiente aquático Contém 92.0607% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.
desconhecida

2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível.

Informações sobre o Desregulador Endócrino Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**3.1 Substâncias**

Não aplicável

3.2 Misturas

O produto não contém substâncias que, na concentração fornecida, sejam consideradas perigosas para a saúde

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH	No. CE (Número do índice da UE)	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Limite de concentração específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Sem dados disponíveis	-	Sem dados disponíveis	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Sem dados disponíveis	-	Sem dados disponíveis	-	-	-

Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16**Estimativa da toxicidade aguda**

Não existe informação disponível

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitem elevada preocupação a uma concentração $\geq 0,1\%$ (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

Inalação	Retirar para uma zona ao ar livre.
Contacto com os olhos	Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.
Contacto com a pele	Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.
Ingestão	Enxaguar a boca.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas	Não existe informação disponível.
Efeitos da Exposição	Não existe informação disponível.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos	Tratar os sintomas.
------------------	---------------------

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**5.1. Meios de extinção**

Meios Adequados de Extinção	Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.
Incêndio Grande	ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio.
Meios inadequados de extinção	Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos resultantes do produto químico	Não existe informação disponível.
--	-----------------------------------

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros	O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual.
--	--

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Precauções individuais Assegurar uma ventilação adequada.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

Métodos de limpeza Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

Prevenção de Perigos Secundários Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza ambiental.

6.4. Remissão para outras secções

Remissão para outras secções Ver Secção 8 para obter mais informações. Ver Secção 13 para obter mais informações.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações sobre manuseamento seguro Assegurar uma ventilação adequada.

Considerações gerais em matéria de higiene Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual**8.1. Parâmetros de controlo**

Limites de Exposição Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região.

Limites Biológicos de Exposição Profissional Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região.

Nível derivado sem efeito (DNEL) - Trabalhadores Não existe informação disponível

Nível derivado sem efeito (DNEL) - Público em geral Não existe informação disponível.

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC) Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos Não existe informação disponível.

Equipamento de proteção individual

Proteção ocular/facial Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção das mãos Usar luvas adequadas.

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção respiratória Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria de higiene Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-química

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	Não existe informação disponível
Aspeto	Líquido
Cor	incolor
Odor	Inodoro.
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

Propriedade	Valores	Observações • Método
Ponto de fusão / ponto de congelação	0 °C	Nenhum conhecido
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Nenhum conhecido
Inflamabilidade	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Limite de Inflamabilidade na Atmosfera		Nenhum conhecido
Upper flammability or explosive limits	Sem dados disponíveis	
Lower flammability or explosive limits	Sem dados disponíveis	
Ponto de inflamação	Sem dados disponíveis	Vaso aberto
Temperatura de autoignição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de decomposição		Nenhum conhecido
pH	8.8	Nenhum conhecido
pH (como solução aquosa)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade cinemática	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade dinâmica	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Solubilidade em água	Sem dados disponíveis	insolúvel
Solubilidade(s)	sem dados disponíveis	Beads are suspended in aqueous solutions
Coeficiente de partição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade relativa	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade aparente	Sem dados disponíveis	
Densidade do Líquido	Sem dados disponíveis	
Densidade de vapor relativa	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Características das partículas		
Dimensão das Partículas	Não existe informação disponível	
Distribuição Granulométrica	Não existe informação disponível	

9.2. Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico

Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Reatividade Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto mecânico Nenhum.

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Condições a evitar Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica**11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008****Informações sobre vias de exposição prováveis****Informações sobre o Produto**

Inalação	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
Contacto com os olhos	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
Contacto com a pele	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
Ingestão	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Sintomas	Não existe informação disponível.
-----------------	-----------------------------------

Toxicidade aguda**Medidas numéricas de toxicidade**

Os valores seguintes são calculados com base no capítulo 3.1 do documento GHS

ATEmix (oral)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (cutânea)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (inalação-gases)	99,999.00	ppm
ATEmix (inalação-vapores)	99,999.00	mg/l
ATEmix (inalação-poeiras/névoas)	99,999.00	mg/l

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Corrosão/irritação cutânea	Não existe informação disponível.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não existe informação disponível.
Sensibilização respiratória ou cutânea	Não existe informação disponível.
Mutagenicidade em células germinativas	Não existe informação disponível.
Carcinogenicidade	Não existe informação disponível.
Toxicidade reprodutiva	Não existe informação disponível.

STOT - exposição única Não existe informação disponível.

STOT - exposição repetida Não existe informação disponível.

Perigo de aspiração Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas Não existe informação disponível.

11.2.2. Outras informações

Outros efeitos adversos Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação Ecológica**12.1. Toxicidade**

Ecotoxicidade	O impacto ambiental deste produto não foi cabalmente investigado.
Toxicidade em ambiente aquático desconhecida	Contém 92.0607% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência e degradabilidade	Não existe informação disponível.
---------------------------------------	-----------------------------------

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação	Não existem dados sobre este produto.
----------------------	---------------------------------------

12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade no solo	Não existe informação disponível.
---------------------------	-----------------------------------

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT e mPmB	O produto não contém quaisquer substâncias classificadas como PBT ou mPmB acima do limite de declaração.
-----------------------------	--

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas	Não existe informação disponível.
---	-----------------------------------

Informações sobre o Produto**12.7. Outros efeitos adversos**

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Resíduos de excedentes/produtos não utilizados	Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental.
Embalagem contaminada	Não reutilizar recipientes vazios.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**IATA**

14.1. Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2. Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4. Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5. Perigos para o ambiente	Não
14.6. Special precautions for user	
Disposições Especiais	Nenhum

IMDG

14.1. Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2. Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4. Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5. Perigos para o ambiente	Não
14.6. Special precautions for user	
Disposições Especiais	Nenhum
14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI	Não existe informação disponível

RID

14.1. Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2. Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4. Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5. Perigos para o ambiente	Não
14.6. Special precautions for user	
Disposições Especiais	Nenhum

ADR

14.1. Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2. Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4. Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5. Perigos para o ambiente	Não
14.6. Special precautions for user	
Disposições Especiais	Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente****União Europeia**

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

Autorizações e/ou restrições de utilização:

Este produto não contém substâncias sujeitas a autorização (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este produto não contém substâncias sujeitas a restrições (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Poluentes Orgânicos Persistentes

Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)

Não aplicável

Inventários Internacionais

TSCA

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

DSL/NDSL

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

EINECS/ELINCS

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

ENCS

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

IECS

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

KECL

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

PICCS

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

AIIC

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

NZIoC

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

Legenda:

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

ENCS - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

15.2. Avaliação da segurança química

Relatório de Segurança Química Não existe informação disponível

SECÇÃO 16: Outras informações

Chave ou legenda de abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança

Legenda

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitam uma elevada preocupação:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

mPmB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA	média ponderada de tempo	STEL (limite de exposição de curta duração)	Valores limite de exposição de curta duração
Máximo	Valor limite máximo:	*	Designação cutânea
+	Sensibilizantes		

Procedimento de classificação	
Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Método Utilizado
Toxicidade aguda por via oral	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via cutânea	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - gases	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - vapor	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - poeiras/névoas	Método de cálculo
Corrosão/irritação cutânea	Método de cálculo
Lesões oculares graves/irritação ocular	Método de cálculo
Sensibilização respiratória	Método de cálculo
Sensibilização cutânea	Método de cálculo
Mutagenicidade	Método de cálculo
Carcinogenicidade	Método de cálculo
Toxicidade reprodutiva	Método de cálculo
STOT - exposição única	Método de cálculo
STOT - exposição repetida	Método de cálculo
Toxicidade aguda em ambiente aquático	Método de cálculo
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Método de cálculo
Perigo de aspiração	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

Principais referências bibliográficas e fontes de dados utilizadas para compilar a FDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR, ou Agência para o Registo de Substâncias Tóxicas e Doenças)

Agência de Proteção Ambiental dos EUA Base de dados ChemView

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)

Comitê de Avaliação de Risco da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA_RAC)

Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency [Agência Norte-Americana de Proteção do Ambiente])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl) (Níveis de limiar para exposição aguda)

Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Lei federal relativa a inseticidas, fungicidas e rodenticidas

Agência de Proteção Ambiental dos EUA Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume

Revista de Investigação Alimentar (Food Research Journal)

Base de dados de substâncias perigosas

Base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID)

Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação (NITE)

Esquema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos Industriais da Austrália (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, EUA)

Biblioteca Nacional de ChemID Plus de medicamentos (NLM CIP)

Base de dados PubMed da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (NLM PUBMED)

Programa Toxicológico Nacional dos EUA (NTP)

Base de Dados de Informação e Classificação de Produtos Químicos da Nova Zelândia (CCID)
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Publicações sobre Ambiente, Saúde e Segurança
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Programa para os Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) Conjunto de Dados de Informações de Rastreo
Organização Mundial de Saúde

Preparado Por Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-fev-2024

Motivo da revisão Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.

Fim da Ficha de Dados de Segurança

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-feb.-2024

Număr Revizie 3

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1. Element de identificare a produsului**

Denumire Produs revogene® C. difficile

Alte mijloace de identificare

Substanță pură/amestec Amestec

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare recomandată Diagnostic in vitro

Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**Importator**Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu**Fabricant**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Distributor in Australia:
Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:

Adresa de e-mail www.meridianbioscience.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgențăNumăr de telefon care poate fi apelat înLinie telefonică de urgență
caz de urgență

Italia	Centrul de Informare Toxicologică, Milano (IT): +39 02 6610 1029
--------	--

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului**

Clasificare conform Regulamentului
(CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elemente pentru etichetă

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

Fraze de pericol

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

Toxicitate acvatică necunoscută Conține 92.0607% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

2.3. Alte pericole

Nu există informații disponibile.

Informații privind Perturbatorul Endocrin Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii**3.1 Substanțe**

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Produsul nu conține substanțe care, în concentrațiile date, să fie considerate periculoase pentru sănătate

Denumire chimică	Greutate-%	Număr de înregistrare REACH	Nr. CE (Nr. Index UE)	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Limită specifică a concentrației (SCL)	Factor M	Factor M (termen lung)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Nu există date disponibile	-	Nu există date disponibile	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Nu există date disponibile	-	Nu există date disponibile	-	-	-

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16**Estimarea toxicității acute**

Nu există informații disponibile

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații $\geq 0,1\%$ (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Inhalare	Duceți victima la aer curat.
Contact cu ochii	Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și inferioare. Consultați un medic.
Contact cu pielea	Spălați pielea cu apă și săpun. În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic.
Ingerare	Clătiți gura.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome	Nu există informații disponibile.
Efecte ale Expunerii	Nu există informații disponibile.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici	Tratați simptomatic.
--------------------	----------------------

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**

Mijloace de Stingere Corespunzătoare	Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.
INCENDIU MARE	PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.
Mijloace de stingere necorespunzătoare	Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice cauzate de substanța chimică	Nu există informații disponibile.
--	-----------------------------------

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție
măsurile de precauție pentru pompieri împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală**6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Precauții personale Asigurați o ventilație adecvată.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode pentru izolare Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.

Metode pentru curățenie Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.

Prevenirea pericolelor secundare Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Trimitere la alte secțiuni Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate Asigurați o ventilație adecvată.

Considerații de igienă generală A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de Depozitare Păstrați containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1. Parametri de control**

Limite de Expunere	Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.
Limite de expunere biologică ocupațională	Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.
Nivel fără efect derivat (DNEL) - Muncitori	Nu există informații disponibile
Nivel fără efect derivat (DNEL) - Public larg	Nu există informații disponibile.
Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)	Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice	Nu există informații disponibile.
Echipament personal de protecție	
Protecția ochilor / feței	Nu este necesar un echipament de protecție special.
Protecția mâinilor	A se purta mănuși corespunzătoare.
Protecția pielii și a corpului	Nu este necesar un echipament de protecție special.
Protecția respirației	În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.
Considerații de igienă generală	A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.
Controlul expunerii mediului	Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	Nu există informații disponibile
Aspect	Lichid
Culoare	incolor
Miros	Inodor.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

Proprietate	Valori	Observații • Metodă
Punctul de topire / punctul de înghețare	0 °C	Niciuna cunoscută
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Niciuna cunoscută
Inflamabilitate	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limită de Inflamabilitate în Aer		Niciuna cunoscută
Upper flammability or explosive limits	Nu există date disponibile	
Lower flammability or explosive limits	Nu există date disponibile	
Punctul de aprindere	Nu există date disponibile	Recipient deschis
Temperatura de autoaprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH	8.8	Niciuna cunoscută
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Solubilitate în apă	Nu există date disponibile	insolubil
Solubilitatea (solubilitățile)	nu există date disponibile	Beads are suspended in aqueous solutions
Coeficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate în vrac	Nu există date disponibile	
Densitate lichid	Nu există date disponibile	
Densitatea relativă a vaporilor	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Caracteristicile particulei		
Dimensiunea particulei	Nu există informații disponibile	
Distribuția Mărimii Particulelor	Nu există informații disponibile	

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic

Nu se aplică

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1. Reactivitate**

Reactivitate Nu există informații disponibile.

10.2. Stabilitate chimică

Stabilitate Stabil în condiții normale.

Date despre explozie

Sensibilitate la impactul mecanic Niciunul.

**Sensibilitatea la descărcarea
electricității statice** Niciunul.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Posibilitatea de reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Produși de descompunere periculoși Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008****Informații privind căile probabile de expunere****Informații privind produsul**

Inhalare	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.
Contact cu ochii	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.
Contact cu pielea	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.
Ingerare	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Simptome	Nu există informații disponibile.
----------	-----------------------------------

Toxicitate acută**Determinări numerice ale toxicității****Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS**

ATEmix (oral)	99,999.00 mg/kg
ATEmix (cutanat)	99,999.00 mg/kg
ATEmix (inhalare-gaz)	99,999.00 ppm
ATEmix (inhalare-vapori)	99,999.00 mg/l
ATEmix (inhalare-praf/ceață)	99,999.00 mg/l

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Corodarea/iritarea pielii	Nu există informații disponibile.
---------------------------	-----------------------------------

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Nu există informații disponibile.
--	-----------------------------------

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	Nu există informații disponibile.
---	-----------------------------------

Mutagenicitatea celulelor embrionare	Nu există informații disponibile.
--------------------------------------	-----------------------------------

Carcinogenitate	Nu există informații disponibile.
-----------------	-----------------------------------

Toxicitate pentru reproducere	Nu există informații disponibile.
-------------------------------	-----------------------------------

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informații disponibile.

Pericol prin aspirare Nu există informații disponibile.

11.2. Informații despre alte pericole

11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecotoxicitate Impactul acestui produs asupra mediului înconjurător nu a fost complet investigat.

Toxicitate acvatică necunoscută Conține 92.0607% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumulare Nu există date despre acest produs.

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Evaluare PBT și vPvB Produsul nu conține nicio substanță clasificată ca PBT sau vPvB peste pragul pentru declarare.

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

Informații privind produsul

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1. Metode de tratare a deșeurilor****Deșeuri provenind de la
reziduuri/produse neutilizate**

A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător.

Ambalaje contaminate

Nu refolosiți containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

IATA

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4. Grupul de ambalare Nereglementat

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător Nu

14.6. Special precautions for user Dispoziții Speciale Niciunul

IMDG

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4. Grupul de ambalare Nereglementat

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător Nu

14.6. Special precautions for user Dispoziții Speciale Niciunul

14.7. Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI Nu există informații disponibile

RID

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4. Grupul de ambalare Nereglementat

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător Nu

14.6. Special precautions for user Dispoziții Speciale Niciunul

ADR

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4. Grupul de ambalare Nereglementat

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător Nu

14.6. Special precautions for user Dispoziții Speciale Niciunul

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Uniunea Europeană**

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul autorizării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XIV) Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

Inventare Internaționale

TSCA	Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului
DSL/NDSL	Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului
EINECS/ELINCS	Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului
ENCS	Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului
IECSC	Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului
KECL	Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului
PICCS	Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului
AIIC	Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului
NZIoC	Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

Legendă:

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

DSL/NDSL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor Neindigene din Canada

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeană a substanțelor chimice notificate

ENCS - Substanțele Chimice Existente și Noi din Japonia

IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

15.2. Evaluarea securității chimice

Raport privind Securitatea Chimică Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate****Legendă**

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Legendă Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA media ponderată în timp

STEL

Valoare limită pe termen scurt

Plafon Valoarea limită maximă:

*

Desemnare pentru piele

+ Sensibilizatori

Procedura de clasificare	
Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Metoda Utilizată
Toxicitate orală acută	Metoda de calcul
Toxicitate cutanată acută	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - gaz	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - vapori	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceață	Metoda de calcul
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calcul
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Metoda de calcul
Sensibilizare respiratorie	Metoda de calcul
Sensibilizarea pielii	Metoda de calcul
Mutagenicitate	Metoda de calcul
Carcinogenitate	Metoda de calcul
Toxicitate pentru reproducere	Metoda de calcul
STOT - expunere unică	Metoda de calcul
STOT - expunere repetată	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică acută	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică cronică	Metoda de calcul
Pericol prin aspirare	Metoda de calcul
Ozon	Metoda de calcul

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)

Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)

Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)

Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))

Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide

Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare

Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)

Baza de date cu substanțe periculoase

Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCLID)

Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)

Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)

NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)

Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)

Biblioteca națională pentru medicină

Programul Național de Toxicologie (NTP)

Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente
Organizația Mondială a Sănătății

Preparat de către Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-feb.-2024

Motivul reviziei Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Clauză de exonerare

Informațiile oferite în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte din datele, informațiile și părerile pe care le deținem până la data publicării acestei broșuri. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-feb.-2024

Številka spremembe 3

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja**1.1 Identifikator izdelka**

Ime izdelka revogene® C. difficile

Drugi podatki za identifikacijo

Čista snov/mešanica Zmes

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Priporočena uporaba Diagnostika in vitro

Uporabe, ki se jih odsvetuje Podatkov ni na voljo

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**Uvoznik**

Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu

Proizvajalec

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Distributor in Australia:

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

Za dodatne informacije se obrnite na:Elektronski poštni naslov www.meridianbioscience.com**1.4 Telefonska številka za nujne primere**

Telefon za klic v sili Telefon za klic v sili

Italija	Center za strupe, Milano (IT): +39 02 6610 1029
---------	---

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti**2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**

Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES)

št 1272/2008 [CLP]

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

2.2 Elementi etikete

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

Izjave o nevarnosti

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

Neznana strupenost za vodno okolje Vsebuje 92.0607 % sestavin z neznano nevarnostjo za vodno okolje.

2.3 Druge nevarnosti

Podatkov ni na voljo.

**Informacija o endokrinem
disruptorju**

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini motilci.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah**3.1 Snovi**

Se ne uporablja

3.2 Zmesi

Izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve, da so pri navedenih koncentracijah nevarne za zdravje

Ime kemikalije	Masni %	Registracijska številka REACH	EC št. (indeks št. EU)	Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št 1272/2008 [CLP]	Posebna mejna koncentracija (SCL)	M-Faktor	Faktor M (dolgoročno)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Ni dostopnih podatkov	-	Ni dostopnih podatkov	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Ni dostopnih podatkov	-	Ni dostopnih podatkov	-	-	-

Za celotno besedilo H-in EUH-stavkov: glejte poglavje 16

Ocena akutne strupenosti

Podatkov ni na voljo

Ta izdelek ne vsebuje skrb vzbujajočih snovi, ki bi prišle v poštev, pri koncentracijah $\geq 0,1\%$ (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), člen 59)

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč**4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

VDIHAVANJE	Ponesrečenca prenesti na svež zrak.
Stik z očmi	Spirati najmanj 15 minut z obilo vode, pri tem dvigati zgornjo oziroma spodnjo veko. Obrniti se na zdravnika.
Stik s kožo	Umiti kožo z milom in vodo. Če pride do razdraženosti kože ali alergijskih reakcij, obiščite zdravnika.
Zaužitje	Izprati usta.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi	Podatkov ni na voljo.
Učinki izpostavljenosti	Podatkov ni na voljo.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Obvestilo za zdravnike	Zdraviti simptomatiko.
-------------------------------	------------------------

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi**5.1 Sredstva za gašenje**

Ustrezna sredstva za gašenje	Pri gašenju uporabljati ukrepe, ki so primerni za lokalne okoliščine in okolje v bližini.
Velik Požar	POZOR: uporaba vodnega curka pri gašenju lahko da nima učinka.
Neustrezna sredstva za gašenje	Razsutega materiala ne spirati s curki vode po visokim tlakom.

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Konkretna nevarnost, katerih vzrok je kemikalija	Podatkov ni na voljo.
---	-----------------------

5.3 Nasvet za gasilce

Posebna zaščitna oprema in zaščitni ukrepi za gasilce	Gasilci naj nosijo samostojni dihalni aparat in popolno gasilsko opremo za gašenje. Uporabljajte osebno varovalno opremo.
--	---

ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih**6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**

Osebni previdnostni ukrepi Zagotovite primerno prezračevanje.

Za reševalce Uporaba osebne zaščitne opreme, kot se jo priporoča v Oddelku 8.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Okoljevarstveni ukrepi Glejte oddelek 12 za dodatne ekološke podatke.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Metode zadrževanja Zaustavite nadaljnje puščanje ali razlivanje, če to ni nevarno.

Metode za čiščenje Pobрати mehansko in spravljati v primerne posode za odpad.

Preprečevanje drugotnih nevarnosti Umazane predmete in tla temeljito očistiti, upoštevajoč predpise za okolje.

6.4 Sklincevanje na druge oddelke

Sklincevanje na druge oddelke Glej oddelek 8 za dodatne informacije. Glej oddelek 13 za dodatne informacije.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje**7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**

Nasvet za varno rokovanje Zagotovite primerno prezračevanje.

Splošni higienski oziri Ravnajte v skladu z dobro industrijsko prakso, kar se higiene in varnosti tiče.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Pogoji skladiščenja Vsebnik hraniti tesno zaprt na suhem in dobro zračenem mestu.

7.3 Posebne končne uporabe

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita**8.1 Parametri nadzora**

Meje izpostavljenosti Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost.

Biološke mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne biološke vrednosti.

Izpeljana raven brez učinka (DNEL) - delavci Podatkov ni na voljo

Izpeljana raven brez učinka – javnost Podatkov ni na voljo.

Predvidena Koncentracija Brez Učinka (PNEC) Podatkov ni na voljo.

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Inženirske kontrole Podatkov ni na voljo.

Osebna zaščitna oprema

Zaščita oči/obraza Posebna zaščitna oprema ni potrebna.

Zaščita za roke Nositi primerne zaščitne rokavice.

Zaščita kože in telesa Posebna zaščitna oprema ni potrebna.

Zaščita dihal Pod običajnimi pogoji uporabe zaščitna oprema običajno ni potrebna. Če pride do prekoračitev mejnih vrednosti ali če je čutiti razdraženje, je lahko da potrebno zračenje in evakuacija.

Splošni higienski oziri Ravnajte v skladu z dobro industrijsko prakso, kar se higiene in varnosti tiče.

Kontrole izpostavljenosti okolja Podatkov ni na voljo.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti**9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

Agregatno stanje	Podatkov ni na voljo
Videz	Tekočina
Barva	brezbarvno
Vonj	brez vonja.
Prag za vonj	Podatkov ni na voljo

<u>Lastnost</u>	<u>Vrednosti</u>	<u>Opombe • Metoda</u>
Tališče / zmrzišče	0 °C	Ni znano
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Ni znano
Vnetljivost	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Meje vnetljivosti v zraku		Ni znano
Upper flammability or explosive limits	Ni dostopnih podatkov	
Lower flammability or explosive limits	Ni dostopnih podatkov	
Plamenišče	Ni dostopnih podatkov	Odprti talilni lonec
Temperatura samovžiga	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Temperatura razpada		Ni znano
pH	8.8	Ni znano
pH (kot vodna raztopina)	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Kinematična viskoznost	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Dinamična viskoznost	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Topnost v vodi:	Ni dostopnih podatkov	netopna
Topnost(i)	ni dostopnih podatkov	Beads are suspended in aqueous solutions
Porazdelitveni koeficient:	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Parni tlak	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Relativna gostota	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Gostota	Ni dostopnih podatkov	
Gostota tekočine	Ni dostopnih podatkov	
Relativna parna gostota	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Značilnosti delcev		
Velikost delcev	Podatkov ni na voljo	
Porazdelitev velikosti delcev	Podatkov ni na voljo	

9.2 Drugi podatki

9.2.1. Informacije o razredih fizikalne razred nevarnosti
Se ne uporablja

9.2.2. Druge varnostne posebnosti
Podatkov ni na voljo

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost**10.1 Reaktivnost**

Reaktivnost Podatkov ni na voljo.

10.2 Kemijska stabilnost

Obstočnost Snov je pod običajnimi pogoji obstojna.

Explosion Podatki

Občutljivost za Mehanski Pretres Noben.

Občutljivost za statično
razelektritev Noben.

10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Možnost poteka nevarnih reakcij Ob običajni rabi ne.

10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Pogoji, ki se jim je treba izogniti Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.

10.5 Nezdružljivi materiali

Nezdružljivi materiali Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Nevarni produkti razgradnje Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki**11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljene v Uredbi (ES) št. 1272/2008****Informacija o verjetnih načinih izpostavljenosti****podatek o izdelku**

VDIHAVANJE	Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.
Stik z očmi	Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.
Stik s kožo	Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.
Zaužitje	Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.

Simptomi, ki izvirajo iz fizikalnih, kemičnih in toksikoloških značilnosti

Simptomi	Podatkov ni na voljo.
-----------------	-----------------------

Akutna toksičnost**Numerična merila toksičnosti****Naslednje vrednosti so izračunane na podlagi poglavja 3.1 dokumenta GHS**

ATEmix (ustno)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (prek kože)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (vdihavanje plinov)	99,999.00	dnm
ATEmix (vdihavanje pare)	99,999.00	mg/l
ATEmix (vdihavanje prah /megla)	99,999.00	mg/l

Zapoznani in takojšnji učinki ter kronični učinki po kratkoročni in dolgoročni izpostavljenosti

Razjedanje/draženje kože	Podatkov ni na voljo.
---------------------------------	-----------------------

Huda poškodba oči/draženje oči	Podatkov ni na voljo.
---------------------------------------	-----------------------

Senzitizacija dihal ali kože	Podatkov ni na voljo.
-------------------------------------	-----------------------

Mutagenost za zarodne celice	Podatkov ni na voljo.
-------------------------------------	-----------------------

Rakotvornost	Podatkov ni na voljo.
---------------------	-----------------------

Strupenost za razmnoževanje	Podatkov ni na voljo.
------------------------------------	-----------------------

STOT - enkratna izpostavljenost	Podatkov ni na voljo.
--	-----------------------

STOT - ponavljajoča se izpostavljenost: Podatkov ni na voljo.

Nevarnost vdihavanja: Podatkov ni na voljo.

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

11.2.1. Lastnostih endokrinih motilcev

Lastnostih endokrinih motilcev: Podatkov ni na voljo.

11.2.2. Drugi podatki

Drugi škodljivi učinki: Podatkov ni na voljo.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Ekotoksičnost: Vpliva tega izdelka na okolje še niso popolnoma raziskali.

Neznana strupenost za vodno okolje: Vsebuje 92.0607 % sestavin z neznano nevarnostjo za vodno okolje.

12.2 Obstočnost in razgradljivost

Obstočnost in razgradljivost: Podatkov ni na voljo.

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Kopičenje v organizmih: Za ta izdelek podatkov ni na razpolago.

12.4 Mobilnost v tleh

Mobilnost v tleh: Podatkov ni na voljo.

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Ocena PBT in vPvB: Izdelek ne vsebuje kot PBT ali vPvB razvrščenih snovi nad pragom za deklaracijo.

12.6. Lastnostih endokrinih motilcev

Lastnostih endokrinih motilcev: Podatkov ni na voljo.

podatek o izdelku

12.7. Drugi škodljivi učinki

Podatkov ni na voljo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje**13.1 Metode ravnanja z odpadki**

Odpadki iz ostankov / neuporabljenih izdelkov	Odstraniti v skladu z lokalnimi uredbami. Odpadke odstranjevati v skladu z okoljsko zakonodajo.
Kontaminirana embalaža	Praznih vsebnikov ne uporabljati.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu**IATA**

14.1. UN številka ali ID številka	Ni regulirano
14.2. Pravilno odpremno ime ZN	Ni regulirano
14.3. Razredi nevarnosti prevoza	Ni regulirano
14.4. Skupina embalaže	Ni regulirano
14.5. Nevarnosti za okolje	Ne
14.6. Special precautions for user	
Posebne določbe	Noben

IMDG

14.1. UN številka ali ID številka	Ni regulirano
14.2. Pravilno odpremno ime ZN	Ni regulirano
14.3. Razredi nevarnosti prevoza	Ni regulirano
14.4. Skupina embalaže	Ni regulirano
14.5. Nevarnosti za okolje	Ne
14.6. Special precautions for user	
Posebne določbe	Noben
14.7. Pomorski promet v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO	Podatkov ni na voljo

RID

14.1. UN številka ali ID številka	Ni regulirano
14.2. Pravilno odpremno ime ZN	Ni regulirano
14.3. Razredi nevarnosti prevoza	Ni regulirano
14.4. Skupina embalaže	Ni regulirano
14.5. Nevarnosti za okolje	Ne
14.6. Special precautions for user	
Posebne določbe	Noben

ADR

14.1. UN številka ali ID številka	Ni regulirano
14.2. Pravilno odpremno ime ZN	Ni regulirano
14.3. Razredi nevarnosti prevoza	Ni regulirano
14.4. Skupina embalaže	Ni regulirano
14.5. Nevarnosti za okolje	Ne
14.6. Special precautions for user	
Posebne določbe	Noben

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki**15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes****Evropska unija**

Upoštevajte 98/24/ES o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcem pri tveganjih v zvezi z izpostavljenostjo kemikalijam na delovnem mestu.

Dovoljenja in/ali omejitve uporabe:

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere je potrebno dovoljenje (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga XIV) Ta izdelek ne vsebuje snovi, ki so predmet omejitev (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga XVII)

Obstojna organska osnaževala

Se ne uporablja

Uredba (ES) 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč

Se ne uporablja

Mednarodni popisi

TSCA	Glede statusa skladnosti za skladiščenje se obrnite na dobavitelja
DSL/NDL	Glede statusa skladnosti za skladiščenje se obrnite na dobavitelja
EINECS/ELINCS	Glede statusa skladnosti za skladiščenje se obrnite na dobavitelja
ENCS	Glede statusa skladnosti za skladiščenje se obrnite na dobavitelja
IECSC	Glede statusa skladnosti za skladiščenje se obrnite na dobavitelja
KECL	Glede statusa skladnosti za skladiščenje se obrnite na dobavitelja
PICCS:	Glede statusa skladnosti za skladiščenje se obrnite na dobavitelja
AIIC	Glede statusa skladnosti za skladiščenje se obrnite na dobavitelja
NZIoC	Glede statusa skladnosti za skladiščenje se obrnite na dobavitelja

B Legenda: b0

- TSCA** - Zakon ZDA o kontroli strupenih snovi, Oddelek 8(b) Popis
DSL/NDL - Kanadski seznam domačih snovi/seznam tujih snovi
EINECS/ELINCS - Evropski seznam obstoječih kemičnih snovi, ki so na trgu/Evropski seznam novih snovi
ENCS - Japonske obstoječe in nove kemične snovi
IECSC - Kitajski seznam obstoječih kemičnih snovi
KECL - Korejske obstoječe in ocenjene kemične snovi
PICCS - Filipinski seznam kemikalij in kemičnih snovi
AICS - Avstralski Seznam Kemičnih Snovi (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - Novozelandski register Kemikalij

15.2 Ocena kemijske varnosti**Poročilo o kemijski varnosti**

Podatkov ni na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki**Ključ ali legenda za okrajšave in akronime, ki se jih uporablja v varnostnem listu****Legenda**

SVHC: Skrb vzbujajoče snovi za dovoljenje:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA tehtano časovno povprečje izpostavljenosti STEL

zgornja vrednost Maksimalna mejna vrednost:

+ Snovi, ki povzročajo preobčutljivost

Meja kratkotrajne izpostavljenosti

Oznaka za kožo

Postopek razvrščanja	
Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št 1272/2008 [CLP]	Uporabljena metoda
Akutna oralna toksičnost	Računska metoda
Akutna dermalna toksičnost	Računska metoda
Akutna toksičnost pri vdihavanju - plin	Računska metoda
Akutna toksičnost pri vdihavanju - para	Računska metoda
Akutna toksičnost pri vdihavanju - prah/meglica	Računska metoda
Razjedanje/draženje kože	Računska metoda
Huda poškodba oči/draženje oči	Računska metoda
Preobčutljivostna reakcija dihal	Računska metoda
Preobčutljivostna reakcija kože	Računska metoda
Mutagenost	Računska metoda
Rakotvornost	Računska metoda
Strupenost za razmnoževanje	Računska metoda
STOT - enkratna izpostavljenost	Računska metoda
STOT - ponavljajoča se izpostavljenost:	Računska metoda
Akutna vodna strupenost	Računska metoda
Kronična strupenost za vodno okolje	Računska metoda
Nevarnost vdiha	Računska metoda
Ozon	Računska metoda

Ključni sklici literature in virov podatkov, uporabljenih za izdelavo varnostnega lista

Agencija za registracija strupenih snovi in bolezni (ATSDR)

Agencija za zaščito okolja ZDA Baza podatkov ChemView

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) Odbor za oceno tveganja (ECHA_RAC)

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agencija za Zaščito Okolja)

Raven/ravni navodila za akutno izpostavljenost (AEGL - Acute Exposure Guideline Level(s))

Agencija za zaščito okolja ZDA Zvezni zakon za insekticide, fungicide in rodenticide

Agencija za zaščito okolja ZDA Kemikalije, proizvedene v velikih količinah

Revija za raziskave hrane (Food Research Journal)

Zbirka podatkov po nevarnih snoveh

Mednarodna baza poenotenih informacij o kemikalijah (IUCLID)

Nacionalni inštitut za tehnologijo in ocenjevanje (NITE)

Državni sistem Avstralije za obveščanje in ocenjevanje industrijskih kemikalij (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health - Državni inštitut za varnost in zdravje pri delu)

ChemID Plus Narodne medicinske biblioteke (NLM CIP)

Nacionalna knjižnica medicinske PubMed podatkovne baze (NLM PUBMED)

Nacionalni toksikološki program (NTP)

Novozelandska razvrstitev in podatkovna zbirka kemikalij (CCID)

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) - Publikacije s področja okolja, zdravja in varnosti

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj Program za kemikalije, proizvedene v velikih količinah

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj Osnovni pregled podatkov o kemikaliji
Svetovna zdravstvena organizacija

Pripravi Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-feb.-2024

Razlog za spremembo Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Demanti

Informacija v tem Varnostnem listu je glede na naše znanje, podatke in prepričanje ob času objave pravilna Informacija na razpolago je zasnovana samo kot priporočilo za varno rokovanje, uporabo, obdelavo, skladiščenje, prevoz, odstranjevanje in prenos in ni mišljena kot jamstvo ali specifikacija kvalitete. Informacija se tiče samo konkretno navedene snovi in je lahko da neveljavna, če se ta snov uporablja skupaj s kako drugo snovjo ali v kakem postopku, razen če to v besedilu ni navedeno.

Konec varnostnega lista

Evropa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Evropa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-feb-2024

Revisionsnummer 3

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn revogene® C. difficile

Andra identifieringsmetoder

Rent ämne/ren blandning Blandning

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk In vitro-diagnostik

Användningar som det avråds från Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Importör

Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu

Tillverkare

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Distributör in Australia:

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

För mer information kan du kontakta:

E-postadress www.meridianbioscience.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer Telefonnummer för nödsituationer

Italien	Giftinformationscentralen, Milano (IT): +39 02 6610 1029
---------	--

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen***Klassificering enligt förordningen**(EG) nr 1272/2008 [CLP]*

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]

2.2. Märkningsuppgifter

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]

Faroangivelser

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]

Okänd toxicitet i vattenmiljön

Innehåller 92.0607 % komponenter med okänd fara för vattenmiljö.

2.3. Andra faror

Ingen information tillgänglig.

Information om hormonstörande ämnen

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1 Ämnen**

Ej tillämpligt

3.2 Blandningar

Produkten innehåller inga ämnen som anses vara hälsovådliga vid deras givna koncentration

Kemiskt namn	Vikt-%	REACH-registreringsnummer	EG nr (EU Index nr)	Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Särskild koncentrationsgräns (SCL)	M-Faktor	M-Faktor (långvarig)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Inga data tillgängliga	-	Inga data tillgängliga	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Inga data tillgängliga	-	Inga data tillgängliga	-	-	-

Fullständig text av H- och EUH-fraser: se avsnitt 16**Uppskattning av akut toxicitet**

Ingen information tillgänglig

Denna produkt innehåller inte kandidatämne(n) som inger mycket stora betänkligheter vid en halt $\geq 0,1\%$ (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning	Flytta till frisk luft.
Ögonkontakt	Skölj omsorgsfullt med mycket vatten i åtminstone 15 minuter och lyfta de nedre och övre ögonlocken. Kontakta läkare.
Hudkontakt	Tvätta huden med tvål och vatten. Uppsök läkare vid hudirritation eller allergisk reaktion.
Förtäring	Skölj munnen.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom	Ingen information tillgänglig.
Exponeringseffekter	Ingen information tillgänglig.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Information till läkare	Behandla enligt symptom.
-------------------------	--------------------------

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel	Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.
Stor brand	WARNING: Vattenspray kan vara ineffektiv i brandbekämpning.
Olämpliga släckmedel	Skingra inte spillt material med högtrycksvattenstrålar.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker som kemikalien utgör	Ingen information tillgänglig.
---------------------------------------	--------------------------------

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning och försiktighetsåtgärder för brandmän	Brandmän ska bära syrgasapparater och komplett brandbekämpningsutrustning. Använd personlig skyddsutrustning.
--	---

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Personliga försiktighetsåtgärder Säkerställ tillräcklig ventilation.

För räddningspersonal Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder Se Avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.

Rengöringsmetoder Ta upp mekaniskt och lägg i lämpliga behållare för bortskaffning.

Förebyggande av sekundära faror Rengör förorenade föremål och områden noggrant enligt gällande miljöbestämmelser.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt Se avsnitt 8 för ytterligare information. Se avsnitt 13 för mer information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering**

Råd om säker hantering Säkerställ tillräcklig ventilation.

Allmänna hygienfaktorer Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaringsförhållanden Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.

7.3. Specifik slutanvändning

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**8.1. Kontrollparametrar**

Exponeringsgränser	Den här produkten, i det skick som det levereras, innehåller inga farliga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats av regionspecifika reglerande organ.
Biologiska yrkeshygieniska exponeringsgränser	Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden.

Härledd nolleffektnivå (DNEL) - Arbetare Ingen information tillgänglig

Härledd nolleffektnivå (DNEL) - Allmänheten Ingen information tillgänglig.

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC) Ingen information tillgänglig.

8.2. Begränsning av exponeringen

Tekniska försiktighetsåtgärder	Ingen information tillgänglig.
Personlig skyddsutrustning	
Ögonskydd/ansiktsskydd	Ingen speciell skyddsutrustning behövs.
Handskydd	Använd lämpliga skyddshandskar.
Hud- och kroppsskydd	Ingen speciell skyddsutrustning behövs.
Andningsskydd	Ingen skyddsklädsel behövs under normala användningsförhållanden. Om exponeringsgränser har överskridits eller man känner irritation, kan det bli nödvändigt med ventilation och evakuering.
Allmänna hygienfaktorer	Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.
Begränsning av miljöexponeringen	Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Ingen information tillgänglig
Utseende	Vätska
Färg	färglös
Lukt	Luktfrött.
Lukttröskel	Ingen information tillgänglig

Egenskap	Värden	Anmärkningar • Metod
Smältpunkt / fryspunkt	0 °C	Ingen känd
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Ingen känd
Brandfarlighet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Brännbarhetsgräns i Luft		Ingen känd
Upper flammability or explosive limits	Inga data tillgängliga	
Lower flammability or explosive limits	Inga data tillgängliga	
Flampunkt	Inga data tillgängliga	Öppen kopp
Självtändningstemperatur	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Sönderfallstemperatur		Ingen känd
pH	8.8	Ingen känd
pH (som vattenlösning)	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Kinematisk viskositet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Dynamisk viskositet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Vattenlöslighet	Inga data tillgängliga	olöslig
Löslighet	inga data tillgängliga	Beads are suspended in aqueous solutions
Fördelningskoefficient	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Ångtryck	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Relativ densitet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Skrymdensitet	Inga data tillgängliga	
Vätskedensitet	Inga data tillgängliga	
Relativ ångdensitet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Partikelegenskaper		
Partikelstorlek	Ingen information tillgänglig	
Distribution av partikelstorlek	Ingen information tillgänglig	

9.2. Annan information

9.2.1. Information som har att göra med klasserna för fysikaliska faror
Ej tillämpligt

9.2.2. Andra säkerhetsegenskaper
Ingen information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen information tillgänglig.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normala förhållanden.

Explosionsdata

Känslighet för mekaniska stötar Ingen.

Känslighet för statisk urladdning Ingen.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas Inga kända enligt levererad information.

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material Inga kända enligt levererad information.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter Inga kända enligt levererad information.

AVSNITT 11: Toxikologisk information**11.1. Information om faroklasser enligt Förordning (EG) nr 1272/2008****Information om sannolika exponeringsvägar****Produktinformation**

Inandning	Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.
Ögonkontakt	Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.
Hudkontakt	Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.
Förtäring	Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Symptom som hör ihop med fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

Symptom	Ingen information tillgänglig.
---------	--------------------------------

Akut toxicitet**Numeriska mått på toxicitet****Följande värden beräknas enligt kapitel 3.1 i GHS-dokumentet**

ATEmix (oral)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (dermal)	99,999.00	mg/kg
ATEmix (inandning - gas)	99,999.00	ppm
ATEmix (inandning - ånga)	99,999.00	mg/l
ATEmix (inandning - damm/dimma)	99,999.00	mg/l

Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering

Frätande/irriterande på huden	Ingen information tillgänglig.
-------------------------------	--------------------------------

Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Ingen information tillgänglig.
------------------------------------	--------------------------------

Luftvägs- eller hudsensibilisering	Ingen information tillgänglig.
------------------------------------	--------------------------------

Mutagenitet i könsceller	Ingen information tillgänglig.
--------------------------	--------------------------------

Cancerogenitet	Ingen information tillgänglig.
----------------	--------------------------------

Reproduktionstoxicitet	Ingen information tillgänglig.
------------------------	--------------------------------

STOT - enstaka exponering	Ingen information tillgänglig.
---------------------------	--------------------------------

STOT - upprepad exponering Ingen information tillgänglig.

Fara vid aspiration Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

11.2.1. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Ingen information tillgänglig.

11.2.2. Annan information

Andra skadliga effekter Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitet Den här produktens miljöeffekter har inte undersökts fullt ut.

Okänd toxicitet i vattenmiljön Innehåller 92.0607 % komponenter med okänd fara för vattenmiljö.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering Det finns inga data om denna produkt.

12.4. Rörligheten i jord

Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT- och vPvB-bedömning Produkten innehåller inte några ämnen som klassificeras som PBT eller vPvB över tröskelvärdet för deklaration.

12.6. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Ingen information tillgänglig.

Produktinformation

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Avfall från rester/oanvända produkter	Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Bortskaffa i enlighet med miljöföreskrifter.
Kontaminerad förpackning	Återanvänd inte tomma behållare.

AVSNITT 14: Transportinformation**IATA**

14.1. UN-nummer eller ID-nummer	Inte reglerad
14.2. Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3. Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4. Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5. Miljöfaror	Nej
14.6. Special precautions for user	
Särskilda bestämmelser	Ingen

IMDG

14.1. UN-nummer eller ID-nummer	Inte reglerad
14.2. Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3. Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4. Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5. Miljöfaror	Nej
14.6. Special precautions for user	
Särskilda bestämmelser	Ingen
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ingen information tillgänglig

RID

14.1. UN-nummer eller ID-nummer	Inte reglerad
14.2. Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3. Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4. Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5. Miljöfaror	Nej
14.6. Special precautions for user	
Särskilda bestämmelser	Ingen

ADR

14.1. UN-nummer eller ID-nummer	Inte reglerad
14.2. Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3. Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4. Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5. Miljöfaror	Nej
14.6. Special precautions for user	
Särskilda bestämmelser	Ingen

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****Europeiska unionen**

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

Tillstånd och/eller begränsningar för användning:

Denna produkt innehåller inte tillståndspliktiga ämne(n) (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XIV) Denna produkt innehåller inte ämne(n) som är föremål för begränsning (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XVII)

Bestående organiska luftförorenare

Ej tillämpligt

Förordning om ozonuttnande ämnen (ODS) (EG) 1005/2009

Ej tillämpligt

Internationella Förteckningar

TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

DSL/NDL

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

EINECS/ELINCS

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

ENCS

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

IECSC

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

KECL

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

PICCS

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

AIIC

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

NZIoC

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

Symbolförklaring:

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning

DSL/NDL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

EINECS/ELINCS - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen

ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen

IECSC - Kinas förteckning över befintliga kemiska ämnen

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Nya Zeelands kemikalieförteckning

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning**Kemikaliesäkerhetsrapport**

Ingen information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information**Nyckel eller symbolförklaring till förkortningar som används i säkerhetsdatabladet****Teckenförklaring**

SVHC: Ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Teckenförklaring Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA	tidsvägt medelvärde	Gränsvärde för kortvarig exponering	Korttidsgränsvärden
Tak	Maxgränsvärde:	*	Hudbeteckning
+	Allergiframkallande ämnen		

Klassificeringsprocedur	
Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Använd metod
Akut oral toxicitet	Beräkningsmetod
Akut hudtoxicitet	Beräkningsmetod
Akut inhalationstoxicitet - gas	Beräkningsmetod
Akut inhalationstoxicitet - ånga	Beräkningsmetod
Akut inhalationstoxicitet - damm/dimma	Beräkningsmetod
Frätande/irriterande på huden	Beräkningsmetod
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Beräkningsmetod
Luftvägssensibilisering	Beräkningsmetod
Hudsensibilisering	Beräkningsmetod
Mutagenitet	Beräkningsmetod
Cancerogenitet	Beräkningsmetod
Reproduktionstoxicitet	Beräkningsmetod
STOT - enstaka exponering	Beräkningsmetod
STOT - upprepade exponering	Beräkningsmetod
Akut toxicitet i vattenmiljön	Beräkningsmetod
Kronisk toxicitet i vattenmiljön	Beräkningsmetod
Fara vid aspiration	Beräkningsmetod
Ozon	Beräkningsmetod

Viktiga litteraturreferenser och datakällor som använts i framställning av säkerhetsdatabladet

Ämbetsverkets för giftiga ämnen och sjukdomar register (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)

ChemView-databas för Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA)

Europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) Kommitté för riskbedömning (ECHA_RAC)

Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Miljöskyddsnämnd)

Riktvärde(n) vid akut exponering (AEGL)

Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet Federal lag om insekticider, fungicider och rodenticider

Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet Kemikalier med hög produktionsvolym

Tidskrift för livsmedelsforskning (Food Research Journal)

Databas om farliga ämnen

Internationell enhetlig informationsdatabas över kemikalier (IUCLID)

Japans nationella institut för teknik och utvärdering (NITE)

Australiens nationella system för anmälning och bedömning av industrikemikalier (Australia National Industrial Chemicals

Notification and Assessment Scheme, NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

Förenta staternas nationella medicinska biblioteks ChemID Plus (NLM CIP)

Det nationella medicinska bibliotekets PubMed-databas (NLM PUBMED)

Nationella toxikologiska programmet (NTP)

Nya Zeelands kemikalieklassifikations- och informationsdatabas (CCID)
Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Publikationer om miljö, hälsa och säkerhet
Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Program för kemikalier med hög produktionsvolym
Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Dataset med screeninginformation
Världshälsoorganisationen

Framställd av Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-feb-2024

Grund för revidering Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Friskrivningsklausul

Informationen i det här säkerhetsdatabladet är sanningsenlig vid utgivningsdatumet så vitt vi vet. Den tillhandahållna informationen är endast avsedd som vägledning till hantering, användning, bearbetning, förvaring, transport, bortskaffning samt utsläpp och ska inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller bara det specifika ämnet och kanske inte gäller för sådana ämnen som används i kombination med andra ämnen eller i någon process, såvida detta inte anges i texten.

Slut på säkerhetsdatablad

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:
GHS Revision 7
2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 05-Şub-2024

Revizyon Numarası 3

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün Adı revogene® C. difficile

Diğer tanımlama yöntemleri

Saf madde/karışım Karışım

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tavsiye edilen kullanım In vitro tanısal

Tavsiye edilmeyen kullanımlar Bilgi mevcut değil

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

İthalatçı

Authorized Representative and
Importer in Europe:
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy
Phone: +39 0331433636
Mail: info@meridianbioscience.eu

İmalatçı

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Distribütör in Australia:
Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
Phone: +61 2 9666 7776
Mail: info@scdiagnostics.com.au

Daha fazla bilgi için, lütfen irtibat kurun:

E-posta Adresi www.meridianbioscience.com

1.4. Acil durum telefon numarası

Acil Durum Telefonu Acil durum telefonu

İtalya Milano Zehir Merkezi (IT): +39 02 6610 1029

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması**2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması**

(EC) No. 1272/2008 [CLP]

Yönergesine uygun sınıflandırma

Bu karışım (EC) 1272/2008 [CLP] yönetmeliğine göre zararlı değil olarak sınıflandırılmıştır.

2.2. Etiket unsurları

Bu karışım (EC) 1272/2008 [CLP] yönetmeliğine göre zararlı değil olarak sınıflandırılmıştır.

Zararlılık ifadeleri

Bu karışım (EC) 1272/2008 [CLP] yönetmeliğine göre zararlı değil olarak sınıflandırılmıştır.

Bilinmeyen sucul toksisite

Sucul ortam için bilinmeyen zararlılıklara sahip % 92.0607 bileşenleri içerir.

2.3. Diğer zararlar

Bilgi mevcut değil.

Endokrin Parçalayıcı Bilgiler

Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç bir endokrin parçalayıcı madde içermez.

BÖLÜM 3: Bileşim/içindekiler hakkında bilgi**3.1 Maddeler**

Uygulanamaz

3.2 Karışımlar

Ürün belirlenen konsantrasyonda sağlığa zararlı olduğu kabul edilen hiçbir madde içermez

Kimyasal ismi	Ağırlık-%	REACH kayıt numarası	EC No (AB İndeks No)	(EC) No. 1272/2008 [CLP] Yönergesine uygun sınıflandırma	Spesifik konsantrasyon limiti (SCL)	M-Faktör	M-Faktörü (uzun vadeli)
Paraffin wax 8002-74-2	5.63	Mevcut veri yok	-	Mevcut veri yok	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.098	Mevcut veri yok	-	Mevcut veri yok	-	-	-

H- ve EUH-ifadelerinin tam metni: bakınız bölüm 16**Akut Toksisite Tahmini**

Bilgi mevcut değil

Bu ürün ≥ 0.1 'lik bir konsantrasyonda çok yüksek derecede önem arz eden aday maddeler içermez (Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Madde 59)

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri**4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması**

Soluma	Açık havaya çıkarın.
Göz teması	Alt ve üst göz kapaklarını kaldırarak, en az 15 dakika bol su ile durulayın. Bir doktora danışın.
Cilt teması	Cildi sabun ve suyla yıkayın. Cilt tahrişi ya da alerjik reaksiyon durumunda bir doktora başvurun.
Yutma	Ağzınızı çalkalayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

Belirtiler	Bilgi mevcut değil.
Maruz Kalma Etkileri	Bilgi mevcut değil.

4.3. Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

Doktorlar için not	Semptomatik olarak tedavi edin.
---------------------------	---------------------------------

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri**5.1. Yangın söndürücüler**

Uygun Yangın Söndürücü Madde	Yerel şartlara ve çevredeki ortama uygun söndürme yöntemleri kullanın.
Büyük Yangın	DİKKAT: Yangınla mücadele ederken su spreyi kullanmak etkisiz olabilir.
Uygun olmayan yangın söndürücü maddeler	Dökülen maddeyi yüksek basınçlı su akımıyla etrafa saçmayın.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Kimyasaldan doğan spesifik zararlar	Bilgi mevcut değil.
--	---------------------

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele edenler için özel koruyucu donanım ve önlemler	İtfaiyeciler kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı kullanmalı ve tam teçhizatlı üni-forma giymelidir. Kişisel koruyucu ekipman kullanın.
---	---

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler**6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri**

Kişisel önlemler Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

Acil durum personeli için Bölüm 8'de tavsiye edilen kişisel koruyucu kullanın.

6.2. Çevresel önlemler

Çevresel önlemler Ekolojik Bilgiler ile ilgili daha fazla bilgi için Bölüm 12 'ye bakınız.

6.3. Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Kapsama yöntemleri Eğer yapılması güvenli ise daha fazla sızıntıya veya döküntüye engel olun.

Temizleme yöntemleri Bertaraf etmek üzere, uygun kaplara koymak için mekanik olarak toplayın.

İkincil zararlılığın önlenmesi Kirlenmiş nesneleri ve alanları çevresel yönetmeliklere uygun şekilde iyice temizleyin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Diğer bölümlere atıflar Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız. Daha fazla bilgi için Bölüm 13 'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama**7.1. Güvenli elleçleme için önlemler**

Güvenli elleçleme için tavsiye Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

Genel hijyen hususları İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama Koşulları Kabı kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun.

7.3. Belirli son kullanım(lar)

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma**8.1. Kontrol parametreleri**

Maruz Kalma Limitleri Bu ürün, tedarik edildiği haliyle, bölgeye özel düzenleyici kurumlar tarafından belirlenen mesleki maruz kalma limitlerine sahip herhangi bir zararlı madde içermez.

Biyolojik mesleki maruziyet limitleri Bu ürün, tedarik edilen, bölgeye özel düzenleyici organlar tarafından belirlenen biyolojik limitlere göre herhangi bir tehlikeli madde içermez.

Türemiş etki yok seviyesi (DNEL)- İşçiler Bilgi mevcut değil

Türemiş etki yok seviyesi (DNEL) - Kamu Bilgi mevcut değil.

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon (PNEC) Bilgi mevcut değil.

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik kontrolleri Bilgi mevcut değil.

Kişisel koruyucu ekipman

Göz/yüz koruması Özel koruyucu ekipmana gerek yoktur.

Ellerin korunması Uygun eldiven giyin.

Cildin ve vücudun korunması Özel koruyucu ekipmana gerek yoktur.

Solunum koruması Normal kullanma koşulları altında koruyucu ekipmana gerek yoktur. Maruz kalma limitleri aşılmışsa ya da bir tahriş meydana gelmişse, havalandırma ve boşaltma gerekebilir.

Genel hijyen hususları İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

Çevresel maruziyet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler**9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi**

Fiziksel hal	Bilgi mevcut değil
Görünüm	Sıvı
Renk	renksiz
Koku	Kokusuz.
Koku eşiği	Bilgi mevcut değil

<u>Özellik</u>	<u>Değerler</u>
Erime noktası / donma noktası	0 °C
Initial boiling point and boiling range	100 °C
Alevlenebilirlik	Mevcut veri yok
Havadaki Alevlenebilirlik Limiti	
Upper flammability or explosive limits	Mevcut veri yok
Lower flammability or explosive limits	Mevcut veri yok
Parlama noktası	Mevcut veri yok
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Mevcut veri yok
Bozunma sıcaklığı	
pH	8.8
pH (sulu çözelti olarak)	Mevcut veri yok
Kinematik viskozite	Mevcut veri yok
Dinamik viskozite	Mevcut veri yok
Suda çözünürlük	Mevcut veri yok
Çözünürlük(ler)	mevcut veri yok
Bölüntü katsayısı	Mevcut veri yok
Buhar basıncı	Mevcut veri yok
Bağıl yoğunluk	Mevcut veri yok
Yığın yoğunluğu	Mevcut veri yok
Sıvı Yoğunluğu	Mevcut veri yok
Bağıl buhar yoğunluğu	Mevcut veri yok
Partikül özellikleri	
Parçacık Büyüklüğü	Bilgi mevcut değil
Parçacık Büyüklüğü Dağılımı	Bilgi mevcut değil

Notlar • Yöntem

Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor

Açık kupa
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor
çözünmez
Beads are suspended in aqueous solutions
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor
Hiçbiri bilinmiyor

Hiçbiri bilinmiyor

9.2. Diğer bilgiler**9.2.1. Fiziksel zararlılık sınıfları ile ilgili bilgiler**

Uygulanamaz

9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri

Bilgi mevcut değil

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime**10.1. Tepkime**

Tepkime Bilgi mevcut değil.

10.2. Kimyasal kararlılık

Kararlılık Normal şartlarda kararlıdır.

Patlama verileri
Mekanik darbeye hassasiyet Yoktur.
Statik boşalmaya hassasiyet Yoktur.

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Zararlı reaksiyon olasılığı Normal proses altında hiçbir.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Zararlı bozunma ürünleri Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler**11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlandığı gibi zararlılık sınıfları hakkında bilgiler****Olası maruz kalma yollarına ilişkin bilgiler****Ürün Bilgisi**

Soluma	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.
Göz teması	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.
Cilt teması	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.
Yutma	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.

Fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikler ile ilgili belirtiler

Belirtiler	Bilgi mevcut değil.
-------------------	---------------------

Akut toksisite**Toksistenin sayısal ölçümleri****Aşağıdaki değerler GHS belgesinin 3.1 bölümüne dayalı olarak hesaplanmıştır**

ATEkarışım (oral)	99,999.00 mg/kg
ATEkarışım (dermal)	99,999.00 mg/kg
ATEmix (soluma-gaz)	99,999.00 ppm
ATEmix (soluma-buhar)	99,999.00 mg/l
ATEmix (soluma-toz/sis)	99,999.00 mg/l

Kısa ve uzun süreli maruz kalınmasından kaynaklanan kronik etkilerin yanı sıra gecikmeli ve anlık etkiler

Cilt aşınması/tahrişi	Bilgi mevcut değil.
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi	Bilgi mevcut değil.
Solunum sistemi veya cilt hassasiyeti	Bilgi mevcut değil.
Eşey hücre mutajenitesi	Bilgi mevcut değil.
Kanserojenite	Bilgi mevcut değil.
Üreme toksisitesi	Bilgi mevcut değil.
BHOT - tek maruz kalma	Bilgi mevcut değil.

BHOT - tekrarlı maruz kalma Bilgi mevcut değil.

Aspirasyon zararlılığı Bilgi mevcut değil.

11.2. Diğer zararlar hakkında bilgiler

11.2.1. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özellikler Bilgi mevcut değil.

11.2.2. Diğer bilgiler

Diğer olumsuz etkiler Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksisite

Ekotoksisite Bu maddenin çevreye yaptığı etki henüz tam anlamıyla araştırılmamıştır.

Bilinmeyen sucul toksisite Sucul ortam için bilinmeyen zararlılıklara sahip % 92.0607 bileşenleri içerir.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Kalıcılık ve bozunabilirlik Bilgi mevcut değil.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyobirikim Bu ürünle ilgili veri bulunmamaktadır.

12.4. Toprakta hareketlilik

Toprakta hareketlilik Bilgi mevcut değil.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

PBT ve vPvB değerlendirmesi Ürün, beyan edilen eşik değer üzerinde PBT veya vPvB olarak sınıflandırılmış madde(ler) içermemektedir.

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özellikler Bilgi mevcut değil.

Ürün Bilgisi

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri**13.1. Atık işleme yöntemleri**

Kalıntılardan/kullanılmayan ürünlerden ortaya çıkan atık	Yerel kurallara uygun olarak bertaraf ediniz. Çevreyle ilgili mevzuata göre atığı bertaraf edin.
Kirlenmiş ambalaj	Boş kapları tekrar kullanmayın.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri**IATA**

14.1. UN numarası veya kimlik numarası	Düzenlenmemiştir
14.2. Uygun UN taşımacılık adı	Düzenlenmemiştir
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı	Düzenlenmemiştir
14.4. Ambalajlama grubu	Düzenlenmemiştir
14.5. Çevresel zararlar	Hayır
14.6. Special precautions for user	
Özel Hükümler	Yoktur

IMDG

14.1. UN numarası veya kimlik numarası	Düzenlenmemiştir
14.2. Uygun UN taşımacılık adı	Düzenlenmemiştir
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı	Düzenlenmemiştir
14.4. Ambalajlama grubu	Düzenlenmemiştir
14.5. Çevresel zararlar	Hayır
14.6. Special precautions for user	
Özel Hükümler	Yoktur
14.7. IMO enstrümanlarına göre toplu deniz taşımacılığı	Bilgi mevcut değil

RID

14.1. UN numarası veya kimlik numarası	Düzenlenmemiştir
14.2. Uygun UN taşımacılık adı	Düzenlenmemiştir
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı	Düzenlenmemiştir
14.4. Ambalajlama grubu	Düzenlenmemiştir
14.5. Çevresel zararlar	Hayır
14.6. Special precautions for user	
Özel Hükümler	Yoktur

ADR

14.1. UN numarası veya kimlik numarası	Düzenlenmemiştir
14.2. Uygun UN taşımacılık adı	Düzenlenmemiştir
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı	Düzenlenmemiştir
14.4. Ambalajlama grubu	Düzenlenmemiştir
14.5. Çevresel zararlar	Hayır
14.6. Special precautions for user	
Özel Hükümler	Yoktur

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri**15.1. Madde veya karışım için özel güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı****Avrupa Birliği**

İşyerindeki kimyasal maddelerle ilgili risklerden işçilerin sağlığının korunması ve güvenliğine ilişkin Direktif 98/24/EC 'yi dikkate alın.

Yetkilendirmeler ve/veya kullanımla ilgili kısıtlamalar:

Bu ürün ruhsatlandırılmaya tabi maddeler içermez (Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek XIV) Bu ürün kısıtlamaya tabi maddeler içermez (Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek XVII)

Kalıcı Organik Kirleticiler

Uygulanamaz

Ozon tabakasını incelten maddeler (ODS) yönetmeliği (EC) 1005/2009

Uygulanamaz

Uluslararası Envanterler

TSCA	Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin
DSL/NDSL	Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin
EINECS/ELINCS	Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin
ENCS	Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin
IECSC	Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin
KECL	Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin
PICCS	Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin
AIIC	Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin
NZIoC	Envanter uyum durumu için tedarikçi ile iletişime geçin

Döküm:

- TSCA** - Amerika Birleşik Devletleri Toksik Maddeler Kontrol Yasası Bölüm 8(b) Envanteri
DSL/NDSL - Kanada Yerli Maddeler Listesi/Yerli Olmayan Maddeler Listesi
EINECS/ELINCS - Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri/AB Teblig Edilen Kimyasal Maddeler Listesi
ENCS - Japonya Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler
IECSC - Çin Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri
KECL - Kore Mevcut ve Değerlendirilmiş Kimyasal Maddeler
PICCS - Filipinler Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri
AICS - Avustralya Kimyasal Maddeler Envanteri
NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi**Kimyasal Güvenlik Raporu**

Bilgi mevcut değil

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler**Güvenlik bilgi formunda kullanılan kısaltmalar için gösterge veya açıklama****Döküm**

SVHC: Ruhsatlandırmayla ilgili Çok Yüksek Önem Arz Eden Maddeler:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

Döküm Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA	belli zaman aralığında ölçülen ortalama değer (TWA)	STEL	Kısa vadeli maruz kalma limiti
Tavan	Maksimum sınır değeri:	*	Cilt belirleme
+	Hassaslaştırıcılar		

Sınıflandırma prosedürü	
(EC) No. 1272/2008 [CLP] Yönergesine uygun sınıflandırma	Kullanılan Yöntem
Akut oral toksisite	Hesaplama yöntemi
Akut dermal toksisite	Hesaplama yöntemi
Akut soluma toksisitesi - gaz	Hesaplama yöntemi
Akut soluma toksisitesi - buhar	Hesaplama yöntemi
Akut soluma toksisitesi - toz/sis	Hesaplama yöntemi
Cilt aşınması/tahrişi	Hesaplama yöntemi
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi	Hesaplama yöntemi
Solunum hassaslaştırma	Hesaplama yöntemi
Cilt hassaslaştırma	Hesaplama yöntemi
Mutajenite	Hesaplama yöntemi
Kanserojenite	Hesaplama yöntemi
Üreme toksisitesi	Hesaplama yöntemi
BHOT - tek maruz kalma	Hesaplama yöntemi
BHOT - tekrarlı maruz kalma	Hesaplama yöntemi
Akut sucül toksisite	Hesaplama yöntemi
Kronik sucül toksisite	Hesaplama yöntemi
Aspirasyon zararlılığı	Hesaplama yöntemi
Ozon	Hesaplama yöntemi

Güvenlik Bilgi Formu'nu derlemek üzere kullanılan veriler için anahtar literatür referansları ve kaynakları

Toksik Maddeler ve Hastalık Kaydı Kuruluşu (ATSDR)

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü ChemView Veri Tabanı

Avrupa Gıda Güvenlik Otoritesi (EFSA)

Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) Risk Değerlendirme Komitesi (ECHA_RAC)

Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Çevresel Koruma Ajansı)

Akut Maruziyet Kılavuz Seviye(ler)si (AEGL)

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Federal İnsektisit, Fungisit ve Rodentisit Yasası

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar

Gıda Araştırma Dergisi (Food Research Journal)

Zararlı Maddeler Veri Tabanı

Uluslararası Üniorm Kimyasal Bilgiler Veritabanı (IUCLID)

Ulusal Teknoloji ve Değerlendirme Kurumu (NITE)

Avustralya Ulusal Endüstriyel Kimyasallar Bilgilendirme ve Değerlendirme Şeması (NICNAS)

NIOSH (Ulusal İş Güvenliği ve Sağlığı Enstitüsü)

Ulusal Tıp Kütüphanesi ChemID Plus (NLM CIP)

Medicine's PubMed Veri Bankası Ulusal Kütüphanesi (NLM PUBMED)

Ulusal Toksikoloji Programı (NTP)

Yeni Zellanda Kimyasal Sınıflandırma ve Bilgi Veri Tabanı (CCID)

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Çevre, Sağlık ve Güvenlik Yayınları

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar Programı
Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Eleme Bilgileri Veri Kümesi
Dünya Sağlık Örgütü

Hazırlayan Meridian Bioscience, Inc.

Revision date 05-Şub-2024

Değişiklik nedeni Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Çekince

Bu Madde Güvenlik Bilgi Formunda verilen bilgiler, yayınladığı tarihte bilgimiz dahilindeki en iyi bildiğimiz bilgilere, kanaate ve inanca göre doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca güvenli elleçleme, kullanma, işleme, depolama, nakliye, bertaraf etme ve serbest bırakmak için yalnızca bir kılavuz olması için verilmiştir ve bir garanti ya da kalite şartnamesi olarak değerlendirilemez. Söz konusu bilgiler yalnızca tanımlanan spesifik madde içindir ve metin içinde aksi beyan edilmedikçe, bu maddenin başka maddelerle birlikte kullanılması ve muameleye tabi tutulması halinde geçerli olmayabilir.

Güvenlik Bilgi Formunun Sonu

Avrupa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Avrupa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW