

TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRCLIA® IgG MONOTEST

VIRCLIA® TICK BORNE ENCEPHALITIS IgG MONODOSE

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878

Wydanie: 4. Data: 09/02/2023



Niniejsza karta charakterystyki odnosi się wyłącznie do: VIRCLIA® TICK BORNE ENCEPHALITIS IgG MONODOSE.

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

| | |
|-----------------|--|
| Postać produktu | : Mieszanina |
| Nazwa | : TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRCLIA® IgG MONOTEST |
| Nazwa handlowa | : VIRCLIA® KIT (VIRCLIA® TICK BORNE ENCEPHALITIS IgG MONODOSE) |
| Kod produktu | : VCM047 |

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

| | |
|---|--|
| Szczegóły dot. zastosowań przemysłowych/profesjonalnych | : Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów. |
| Zastosowanie substancji/mieszaniny | : Zastosowanie w diagnostyce <i>in vitro</i> . |

1.2.2. Odradzane zastosowanie

Brak dodatkowych informacji

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

VIRCELL, S.L.
Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8
18016 Granada - Spain
T +34 958-44 12 64 - F +34 958-51 07 12
customerservice@vircell.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu pogotowia : 112 (24 godziny na dobę) - dotyczy tylko krajów UE.

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Działanie uczulające na skórę, kategoria 1 H317
Pełne brzmienie zwrotów H: patrz sekcja 16.

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Brak dodatkowych informacji.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS07: Materiał stwarzający zagrożenie dla zdrowia/Materiał niebezpieczny dla warstwy ozonowej.

| | |
|--|--|
| Hasło ostrzegawcze (CLP) | : Uwaga. |
| Składniki niebezpieczne | : 2-Metylo-2H-izotiazol-3-onu. |
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) | : H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry. |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) | : P261 - Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P272 - Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P302+P352 - W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody. P321 - Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowe instrukcje dotyczące udzielania pierwszej pomocy na etykiecie). P333+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. |

2.3. Inne zagrożenia

Inne zagrożenia, które nie powodują zaklasyfikowania : Odczynniki należy uznać za potencjalnie zakaźne i odpowiednio się z nimi obchodzić.

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, załącznik XIII.

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, załącznik XIII.

Mieszanina ta nie spełnia kryteriów PBT i vPvB $\geq 0,1$ % rozporządzenia REACH, załącznik XIII.

TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRCLIA® IgG MONOTEST

VIRCLIA® TICK BORNE ENCEPHALITIS IgG MONODOSE

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



Mieszanina nie zawiera substancji ujętych w wykazie ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub nie jest substancją o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy.

3.2. Mieszaniny

| Nazwa | Identyfikator produktu | % | Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|-----------------------------|--|-------------|--|
| 2-Metylo-2H-izotiazol-3-onu | Numer CAS: 2682-20-4 Numer WE: 220-239-6 Numer indeksowy: 613-326-00-9 Numer REACH: Niedostępne | 0.01 – 0.05 | Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE= 100 mg/kg bodyweight) Acute Tox. 3 (Dermal), H311 (ATE = 300 mg/kg bodyweight) Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 (ATE = 0.05 mg/l/4h) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) |

Specyficzne ograniczenia stężenia:

| Nazwa | Identyfikator produktu | Specyficzne ograniczenia stężenia |
|-----------------------------|--|---|
| 2-Metylo-2H-izotiazol-3-onu | Numer CAS: 2682-20-4 Numer WE: 220-239-6 Numer indeksowy: 613-326-00-9 Numer REACH: Niedostępne | (0.0015 =< C < 100) Skin Sens. 1A, H317 |

Pełne brzmienie zwrotów H: patrz sekcja 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

| | |
|---|---|
| Pierwsza pomoc - środki ogólne | : Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. |
| Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu | : Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie trudności w oddychaniu podać tlen. W przypadku złego samopoczucia, należy zasięgnąć porady lekarza. |
| Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą | : W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną, nasączoną produktem odzież i przemyć skórę dużą ilością wody i mydła. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. |
| Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami | : W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zasięgnąć porady lekarza, jeżeli objawy chorobowe lub podrażnienie się pogorszą. |
| Pierwsza pomoc - środki po połknięciu | : W przypadku połknięcia: Wypłukać usta wodą (nigdy nie stosować u osób nieprzytomnych). Nie należy wywoływać wymiotów. Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. Skonsultować się z lekarzem/personalem medycznym w przypadku złego samopoczucia. |

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

| | |
|-------------------------|---|
| Objawy/skutki narażenia | : Nie powinien stanowić istotnego zagrożenia w przewidywanych warunkach normalnego użytkowania. |
|-------------------------|---|

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

Leczenie objawowe.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

| | |
|--------------------------------|--|
| Odpowiednie środki gaśnicze | : Woda, ditlenek węgla (CO ₂), suchy proszek chemiczny, piana. |
| Nieodpowiednie środki gaśnicze | : Brak danych. |

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

| | |
|---------------------|----------------|
| Zagrożenie pożarowe | : Brak danych. |
| Zagrożenie wybuchem | : Brak danych. |

TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRCLIA® IgG MONOTEST

VIRCLIA® TICK BORNE ENCEPHALITIS IgG MONODOSE

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru : Brak danych.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Środki zapobiegawcze celem uniknięcia pożaru : Ewakuować personel z dala od oparów.

Ochrona podczas gaszenia pożaru : Specjalne środki ochrony indywidualnej: pełny kombinezon ochronny obejmujący samodzielny aparat ochronny do oddychania.

Inne informacje : Należy oddzielić zbierać skażoną wodę gaśniczą, nie może się dostać do kanalizacji. Schłodzić narażone pojemniki rozpylaną wodą lub mgłą wodną. Zachować ostrożność podczas gaszenia pożaru produktów chemicznych.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Powiadom personel ratunkowy.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

Procedury awaryjne : Oddalić zbędny personel. Zapewnić odpowiednią wentylację, zwłaszcza w pomieszczeniach zamkniętych.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

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

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek.

Metody usuwania skażenia : Przewietrzyć dotknięte problemem pomieszczenie. używać osobistego wyposażenia ochronnego. Należy zebrać przy pomocy materiałów wiążących płyny (piasek, ziemia krzemkowa, uniwersalny środek wiążący). Umyć dużą ilością wody z mydłem. W celu usunięcia odpadów zwrócić się do kompetentnych organów władzy.

Inne informacje : Produkt nie może dostać się bez kontroli do środowiska.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Aby pozbyć się pozostałości, patrz sekcja 13: Postępowanie z odpadami. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej. Informacje kontaktowe na temat sytuacji awaryjnych znajdują się w sekcji 1.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Zapewnić odpowiednią wentylację. Unikać tworzenia się oparów. Nie wdychać gazów, oparów, dymów ani aerozoli.

Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Dokładnie umyć ręce po użyciu.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania : Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Temperatura magazynowania : 2 - 8 °C.

Ciepło i źródła zapłonu : Chronić przed nieizolowanym płomieniem, gorącą powierzchnią oraz źródłem zapłonu.

Szczególne przepisy dotyczące opakowania : Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zastosowanie w diagnostyce *in vitro*. Używaj produktu zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji.

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli:

Należy zadbać o należyte wietrzenie pomieszczeń i wentylację.

Osobiste wyposażenie ochronne:

Rękawice. Dobrze dopasowane okulary ochronne. Odzież ochronna.

Ochrona rąk:

Zakładać odpowiednie rękawice, zgodne z normą EN 374. FKM (kautczuk fluorowy). Okres przerwania: < 1 h. Grubość materiału: 0.4 mm.

Ochrona oczu:

Gogle do pracy z chemikaliami lub okulary ochronne. EN 166.

Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. Płaszcz laboratoryjny.

TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRCLIA® IgG MONOTEST

VIRCLIA® TICK BORNE ENCEPHALITIS IgG MONODOSE

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



Ochrona dróg oddechowych:

Niewymagany w normalnych warunkach użytkowania.

Symbole osobistego sprzętu ochronnego:



Kontrola narażenia środowiska:

Nie wylewać do kanalizacji ani cieków wodnych.

Inne informacje:

Nie jeść i nie pić oraz nie palić podczas używania produktu.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

| | |
|--|-----------------------------|
| Stan skupienia | : Ciecz. |
| Kolor | : Nieokreślony. |
| Zapach | : Nieokreślony. |
| Próg zapachu | : Nieokreślony. |
| pH | : Nieokreślony. |
| Względna szybkość parowania (octan butylu=1) | : Nieokreślony. |
| Temperatura topnienia | : Nieokreślony. |
| Temperatura krzepnięcia | : Nieokreślony. |
| Temperatura wrzenia | : Nieokreślony. |
| Temperatura zapłonu | : Nieokreślony. |
| Temperatura samozapłonu | : Nieokreślony. |
| Temperatura rozkładu | : Nieokreślony. |
| Palność (ciała stałego, gazu) | : Nieokreślony. |
| Prężność par | : Nieokreślony. |
| Gęstość względna pary w temp. 20 °C | : Nieokreślony. |
| Gęstość względna | : Nieokreślony. |
| Rozpuszczalność | : Całkowicie rozpuszczalny. |
| Log Pow | : Nieokreślony. |
| Lepkość, kinematyczna | : Nieokreślony. |
| Lepkość, dynamiczna | : Nieokreślony. |
| Właściwości wybuchowe | : Nie produkt wybuchowy. |
| Właściwości utleniające | : Nie utlenia się. |
| Granica wybuchowości | : Nieokreślony. |
| Charakterystyka cząsteczek | : Nie dotyczy. |

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji.

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak dodatkowych informacji.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w normalnych warunkach.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak polimeryzacji. Brak znanych niebezpiecznych reakcji w normalnych warunkach użycia.

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji.

10.5. Materiały niezgodne

Silne czynniki utleniające. Reduktory. Amina. Merkaptan.

TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRCLIA® IgG MONOTEST

VIRCLIA® TICK BORNE ENCEPHALITIS IgG MONODOSE

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Tlenki węgla (CO, CO₂). Tlenki azotu. Tlenki siarki.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

| | |
|---|--|
| Toksyczność ostra (doustnie) | : Nie sklasyfikowany. |
| Toksyczność ostra (skórną) | : Nie sklasyfikowany. |
| Toksyczność ostra (inhalacja) | : Nie sklasyfikowany. |
| Działanie żrące/drażniące na skórę | : Nie sklasyfikowany. |
| Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy | : Nie sklasyfikowany. |
| Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę | : Może powodować reakcję alergiczną skóry. |
| Działanie mutagenne na komórki rozrodcze | : Nie sklasyfikowany. |
| Działanie rakotwórcze | : Nie sklasyfikowany. |
| Szkodliwe działanie na rozrodczość | : Nie sklasyfikowany. |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe | : Nie sklasyfikowany. |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane | : Nie sklasyfikowany. |
| Zagrożenie spowodowane aspiracją | : Nie sklasyfikowany. |

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądanych skutkach dla zdrowia spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie : Mieszanina nie zawiera substancji ujętych w wykazie ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub nie jest substancją jest substancją o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 (3) lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 (4) w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

11.2.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

| | |
|---|-----------------------|
| Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre) | : Nie sklasyfikowany. |
| Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe) | : Nie sklasyfikowany. |

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji.

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, załącznik XIII.

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, załącznik XIII.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądanych skutkach dla środowiska spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Mieszanina nie zawiera substancji ujętych w wykazie ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub nie jest substancją jest substancją o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 (3) lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 (4) w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

| | |
|--|---|
| Metody unieszkodliwiania odpadów | : W celu usunięcia odpadów zwrócić się do kompetentnych zarejestrowanych służb komunalnych. |
| Zalecenia dotyczące usuwania produktu/opakowania | : Obchodzić się z pustymi, niewyczyszczonymi pojemnikami tak samo, jak z pełnymi. |

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADN / ADR / IATA / IMDG / RID

TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRCLIA® IgG MONOTEST

VIRCLIA® TICK BORNE ENCEPHALITIS IgG MONODOSE

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | | | | |
| Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany |
| 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN | | | | |
| Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany |
| 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | | | | |
| Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany |
| 14.4. Grupa pakowania | | | | |
| Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany |
| 14.5. Zagrożenia dla środowiska | | | | |
| Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany |
| Brak dodatkowych informacji. | | | | |

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

Nieuregulowany.

Transport morski

Nieuregulowany.

Transport lotniczy

Nieuregulowany.

Transport śródlądowy

Nieuregulowany.

Transport kolejowy

Nieuregulowany.

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

15.1.1. Przepisy UE

Nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom Załącznika XVII rozporządzenia REACH.

Nie zawiera substancji z listy kandydackiej rozporządzenia REACH.

Nie zawiera substancji wymienionych w Załączniku XIV rozporządzenia REACH.

Nie zawiera substancji podlegających Rozporządzeniu (UE) nr 649/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.

Nie zawiera substancji podlegających Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczącemu trwałych zanieczyszczeń organicznych.

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 16: Inne informacje

| Skróty i akronimy: | |
|--------------------|--|
| SDS | Karta charakterystyki |
| RID | Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych |
| REACH | Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów |
| IMDG | Międzynarodowy transport morski towarów niebezpiecznych |
| IATA | Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych |
| CLP | Rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania; rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 |

TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRCLIA® IgG MONOTEST

VIRCLIA® TICK BORNE ENCEPHALITIS IgG MONODOSE

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



| | |
|------|---|
| ADR | Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych |
| ADN | Europejskie porozumienie w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi |
| vPvB | Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji |
| PBT | Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna |
| CAS | Numer CAS (Chemical Abstracts Service) |
| CSR | CSR - Raport Bezpieczeństwa Chemicznego |

Inne informacje : Informacje te oparte są na naszej obecnej wiedzy i mają na celu opisanie produktu wyłącznie do celów związanych ze zdrowiem, bezpieczeństwem i środowiskiem. Nie należy go zatem interpretować jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu. Dokument ten powinien być wykorzystywany i traktowany jako wytyczna wymagająca odpowiedniego i profesjonalnego postępowania chemicznego z tym produktem z zachowaniem ostrożności lub pod nadzorem wykwalifikowanego personelu. Ten produkt nie jest przeznaczony do celów innych niż te przedstawione w sekcji 1, chyba że zostanie odpowiednio poinformowany w pisemnych instrukcjach dotyczących procedur postępowania z tym materiałem. Ten produkt powinien być używany zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną. Wszystkie potencjalne zagrożenia związane z interakcjami opisanego produktu z dodatkowymi materiałami i chemikaliami nie są wskazane w tej formie. Użytkownik jest wyłącznym przedstawicielem w zakresie przydatności produktu do zamierzonego zastosowania, bezpiecznego użytkowania produktu oraz jego bezpiecznego usuwania. Niniejsza gwarancja lub oświadczenie, wyraźne lub dorozumiane, o wartości handlowej, odpowiedniej do określonego celu lub innego rodzaju nie jest udzielane w odniesieniu do przedstawionych informacji lub produktu, do którego się odnoszą.

| Pełne brzmienie zwrotów H i EUH: | | |
|--|--|---------------------|
| Acute Tox. 2 (Dermal) | Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę), kategoria 2 | |
| Acute Tox. 2 (Inhalation) | Toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria 2 | |
| Acute Tox. 3 (Oral) | Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 3 | |
| Aquatic Acute 1 | Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1 | |
| Aquatic Chronic 1 | Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 1 | |
| Eye Dam. 1 | Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1 | |
| Eye Irrit. 2 | Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2 | |
| Skin Corr. 1B | Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1B | |
| Skin Irrit. 2 | Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2 | |
| Skin Sens. 1A | Działanie uczulające na skórę, kategoria 1A | |
| H301 | Działa toksycznie po połknięciu. | |
| H311 | Działa toksycznie w kontakcie ze skórą. | |
| H314 | Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. | |
| H315 | Działa drażniąco na skórę. | |
| H317 | Może powodować reakcję alergiczną skóry. | |
| H318 | Powoduje poważne uszkodzenie oczu. | |
| H319 | Działa drażniąco na oczy. | |
| H330 | Wdychanie grozi śmiercią. | |
| H400 | Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. | |
| H410 | Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. | |
| Klasyfikacja i procedura stosowane do ustalenia klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]: | | |
| Skin Sens. 1 | H317 | Metoda obliczeniowa |

SDS EU (Załącznik II rozporządzenia REACH)

Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu.