



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878 и в съответствие с Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата на издаване: 5.7.2023 г. Версия: А

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Смес
Наименование на продукта	: i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (Plasma)
Код на продукта	: 06P17-17; 06P17-18
Други средства за идентификация	: Всяка кутия съдържа 5 флакона с лиофилизирана плазма и 5 флакона с разтвор за получаване на CaCl ₂ . Обемът на плазмата на флакон е 1 ml

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

1.2.1. Идентифицирани употреби

Употреба на веществото/сместа : За диагностична употреба инвитро

1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Няма налична допълнителна информация

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Abbott Point of Care Inc.
400 College Road
Princeton
NJ 08540
1-800-827-7828

Abbott GmbH (Point of Care Division)
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany
Tel.: (+49)-6122-58-0
oustechsvc@apoc.abbott.com

Abbott Point of Care
Техническа поддръжка
Имейл за САЩ techsvc@apoc.abbott.com
Телефон 1-800-366-8020 вариант 1.
За страните извън САЩ
имейл oustechsvc@apoc.abbott.com

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи : Свържете се с Центъра за спешни повиквания на CHEMTREC® за съдействие при транспортиране или аварийни ситуации с опасни материали (24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата).
Посочете номера на договора на Abbott CCN 119.
- Телефон (800) 424-9300 (безплатен), ако се обадите от Съединените щати, Канада, Пуерто Рико и Вирджинските острови.
- Телефон +1 (703) 527-3887, международен и номер за пътуващите по море (приемат се и разговори за сметка на приемащата страна), ако се обадите извън Съединените щати или от кораб в морето.

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP] и Предоставяне информация за опасностите на САЩ (US Hazcom) 2012

Този продукт е оценен според критериите за класифициране на Глобалната хармонизирана система за класификация и етикетирание на химикали (GHS). Този продукт не отговаря на критериите за класифициране на GHS.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕО) 2020/878 и в съответствие с Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата на издаване: 5.7.2023 г. Версия: А

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Няма налична допълнителна информация

2.2. Елементи на етикета

Етиктиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP] и Предоставяне информация за опасностите на САЩ (US Hazcom) 2012

Неприложимо етиктиране

2.3. Други опасности

Сместа не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка, изготвен в съответствие с член 59(1), параграф 1 от REACH, за притежаването на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, или за което/които не е установено, че има(т) свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с критериите, определени в Делегиран Регламент (ЕО) 2017/2100 на Комисията или Регламент (ЕО) 2018/605 на Комисията в концентрация, равна или по-висока от 0,1 тегловен %.

Този продукт съдържа компоненти с човешки произход. Нито един от известните методи за изпитване не може да предложи пълна гаранция за това, че продуктите, получени от човешки източници, няма да пренесат инфекция. Следователно всички материали с човешки произход трябва да се считат за потенциално инфекциозни.

Материалът с човешки произход, използван в този продукт, е тестван и е установено, че е:

- Нерактивен за HBsAg (повърхностен антиген на хепатит В)
- Нерактивен за HCV (вирус на хепатит С)
- Нерактивен за HIV-1 Ag или HIV-1 RNA (антиген на човешки имунодефицитен вирус тип 1 или рибонуклеинова киселина на човешки имунодефицитен вирус тип 1)

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Не е приложимо

3.2. Смеси

Смес от химични и/или биологични вещества за диагностична употреба инвитро.

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Не съдържа опасни съставки на нива, изискващи оповестяване според Стандарта относно информацията за риска на Агенцията за безопасност и здраве при работа (OSHA) (29 CFR 1910.1200) или Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) (Регламент относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали)) с неговия регламент за изменение Регламент (ЕО) 2020/878			

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ - общи мерки	: Покажете този информационен лист за безопасност на обслужващия лекар. Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба. Никога не давайте нищо на човек в безсъзнание.
Първа помощ при вдишване	: ПРИ ВДИШВАНЕ: Извадете на чист въздух и го оставете в покой в удобна за дишане позиция.
Първа помощ при контакт с кожата	: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или облеклото): Свалете засегнатото облекло и промийте цялата експонирана кожа с вода в продължение на най-малко 15 минути. Ако се развие или продължи дразнене, потърсете медицинска помощ.
Първа помощ при контакт с очите	: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийвайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
Първа помощ при поглъщане	: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Старателно измийте устата. Не предизвиквайте повръщане без консултация с център по токсикология. При неразположение потърсете медицинска помощ.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878 и в съответствие с Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата на издаване: 5.7.2023 г. Версия: А

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

Симптоми/ефекти	: При предвидените условия на нормална употреба не представлява съществена опасност.
Симптоми/ефекти след вдишване	: Може да причини незначително дразнене на дихателните пътища.
Симптоми/ефекти след контакт с кожата	: Може да причини незначително дразнене на кожата.
Симптоми/ефекти след контакт с очите	: При контакт с очите е възможно да има дразнене.
Симптоми/ефекти след поглъщане	: Може да причини незначително стомашно-чревно дразнене

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

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства	: Сух прах. Пяна. Въглероден диоксид (CO ₂).
------------------------------------	--

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар	: Критериите за класифициране не са изпълнени.
Опасност от експлозия	: Критериите за класифициране не са изпълнени.

5.3. Съвети за пожарникарите

Защита при гасене на пожар	: Да не се влиза в зони на пожар без подходящи предпазни средства, вкл. защита за дихателната система. Пълно предпазно облекло
----------------------------	--

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Защитни средства	: Носете предпазни средства, както е описано в Раздел 8.
Аварийни планове	: Да се евакуира ненужният персонал.

6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Защитни средства	: Да се носи подходящо предпазно облекло, ръкавици и защитни средства за очите или лицето. Одобрен респиратор с подаване на въздух, в случай на спешност
------------------	---

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да се избягва изпускане в околната среда. Да се предотврати попадането в канализацията и обществени водоеми. Да се уведомят властите, ако продуктът попадне в канализацията или обществени водоеми.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

За задържане	: Спрете теча, ако е безопасно. Ограничете всички разливи с диги или абсорбенти, за да предотвратите миграция и навлизане в канализацията или потоци.
Методи за почистване	: Изметете разсипания материал, без да вдигате прах. Почистете старателно повърхността, за да отстраните остатъчното замърсяване. Измийте обилно с вода и препарат. Нанесете подходящ дезинфектант. Този материал и неговият контейнер трябва да се изхвърлят по безопасен начин и съгласно местното законодателство

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕО) 2020/878 и в съответствие с Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата на издаване: 5.7.2023 г. Версия: А

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Предпазни мерки за безопасна работа : Третирайте като потенциално инфекциозен материал. Използвайте само с подходяща вентилация. Да не се вдишва прах. Съхранявайте контейнера плътно затворен на хладно място. Измийте обилно след работа. Избягвайте контакт с кожата, очите и облеклото.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Условия за съхраняване : Да се съхранява само в оригиналната опаковка.

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

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

8.1.1. Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

8.1.3. Образуват се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

8.2.1. Подходящ технически контрол

Подходящ технически контрол:

Осигурете подходяща обща и локална смукателна вентилация. Използвайте предпазни системи за процеси, локална смукателна вентилация или други средства за инженерен контрол, за да контролирате нивата на въздушните концентрации под препоръчителните гранични стойности на експозиция. Осигурете подходяща вентилация, особено в затворени пространства.

8.2.2. Лични предпазни средства

Лични предпазни средства:

Ръкавици. Предпазни очила от затворен тип.

Символ(и) за лични предпазни средства:



8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Защита на очите:

Използвайте предпазни средства за очи, подходящи за околната среда. Избягвайте директен контакт с очите. EN 167(EU)

8.2.2.2. Защита на кожата

Защита на кожата и тялото:

Носете дълги ръкави и химически непроницаеми ЛПС/цели гащеризони, за да минимизирате експозицията на тялото. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878 и в съответствие с Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата на издаване: 5.7.2023 г. Версия: А

Защита на ръцете:

Използвайте ръкавици, които са подходящи за работната среда. Ръкавиците трябва да са класифицирани според стандарт EN 374 или ASTM F1296.

8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Защита на дихателните пътища:

Когато парите, мъглата или прахът надвишават допустимите граници на експозиция (PELs) или други приложими гранични стойности на професионална експозиция (OELs), използвайте средства за дихателна защита, одобрени по европейския стандарт EN 529:2005.

8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Външен вид	: Лиофилизирана пелета
Цвят	: Сламеножълт
Миризма	: Мек до липсващ
Границата на мириса	: Няма налични данни
pH	: Няма налични данни
Относителна скорост на изпаряване (бутилацетат=1)	: Няма налични данни
Точка на топене	: Няма налични данни
Точка на замръзване	: Няма налични данни
Точка на кипене	: Няма налични данни
Пламна температура	: Няма налични данни
Температура на samozапалване	: Няма налични данни
Температура на разлагане	: Няма налични данни
Запалимост (твърдо вещество, газ)	: Няма налични данни
Налягане на парите	: Няма налични данни
Относителна плътност на парите при 20°C	: Няма налични данни
Относителна плътност	: Няма налични данни
Плътност	: Няма налични данни
Разтворимост	: Разтворим във воден разтвор.
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow)	: Няма налични данни
Вискозитет, кинематичен	: Няма налични данни
Вискозитет, динамичен	: Няма налични данни
Експлозивни свойства	: Критериите за класифициране не са изпълнени.
Оксидиращи свойства	: Критериите за класифициране не са изпълнени.
Граници на експлозивност	: Няма налични данни

9.2. Друга информация

9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

Няма налична допълнителна информация.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878 и в съответствие с Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата на издаване: 5.7.2023 г. Версия: А

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация.

10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация.

10.5. Несъвместими материали

Няма налична допълнителна информация.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Няма налична допълнителна информация.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	: Не се класифицира
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира
Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира
Канцерогенност	: Не се класифицира
Токсичност за репродукцията	: Не се класифицира
СОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира
СОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира
Опасност при вдишване	: Не се класифицира

11.2. Информация за други опасности

11.2.1. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Неблагоприятни последици за здравето, причинени от свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система	: Сместа не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка, изготвен в съответствие с член 59(1), параграф 1 от REACH, за притежаването на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, или за което/които не е установено, че има(т) свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с критериите, определени в Делегиран Регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията в концентрация, равна или по-висока от 0,1 тегловен %.
---	--

11.2.2. Друга информация

Друга информация	: Няма налична допълнителна информация
------------------	--

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екология - общо	: Няма налична информация.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Не се класифицира
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	: Не се класифицира



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878 и в съответствие с Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата на издаване: 5.7.2023 г. Версия: А

12.2. Устойчивост и разградимост

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Устойчивост и разградимост	Няма налична информация.
----------------------------	--------------------------

12.3. Биоакмулираща способност

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Биоакмулираща способност	Няма налична информация.
--------------------------	--------------------------

12.4. Преносимост в почвата

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Екология - почва	Няма налична информация.
------------------	--------------------------

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Няма налична допълнителна информация

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Неблагоприятни последици за околната среда, причинени от свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система	: Сместа не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка, изготвен в съответствие с член 59(1), параграф 1 от REACH, за притежаването на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, или за което/които не е установено, че има(т) свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с критериите, определени в Делегиран Регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията в концентрация, равна или по-висока от 0,1 тегловен %.
---	--

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Методи за третиране на отпадъци	: Не изхвърляйте в обществени системи за отпадъчни води без разрешение на органите по контрол на замърсяването. Не се разрешава заустване в повърхностни води без разрешително.
Препоръки за обезвреждане на продукта/опаковката	: Да се депонира по безопасен начин в съответствие с местните/националните разпоредби. Да не се допуска изпускане на продукта в околната среда.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер

Номер по списъка на ООН (ADR)	: Не е приложимо
Номер по списъка на ООН (IMDG)	: Не е приложимо
ООН-№. (IATA)	: Не е приложимо
Номер по списъка на ООН (ADN)	: Не е приложимо
Номер по списъка на ООН (RID)	: Не е приложимо

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН

Точно превозно наименование (ADR)	: Не е приложимо
Точно превозно наименование (IMDG)	: Не е приложимо
Точно превозно наименование (IATA)	: Не е приложимо
Точно превозно наименование (ADN)	: Не е приложимо



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕО) 2020/878 и в съответствие с Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата на издаване: 5.7.2023 г. Версия: А

Точно превозно наименование (RID) : Не е приложимо

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране

ADR

Клас(ове) на опасност при транспортиране (ADR) : Не е приложимо

IMDG

Клас(ове) на опасност при транспортиране (IMDG) : Не е приложимо

IATA

Клас(ове) на опасност при транспортиране (IATA) : Не е приложимо

ADN

Клас(ове) на опасност при транспортиране (ADN) : Не е приложимо

RID

Клас(ове) на опасност при транспортиране (RID) : Не е приложимо

14.4. Опаковъчна група

Опаковъчна група (ADR) : Не е приложимо

Опаковъчна група (IMDG) : Не е приложимо

Опаковъчна група (IATA) : Не е приложимо

Опаковъчна група (ADN) : Не е приложимо

Опаковъчна група (RID) : Не е приложимо

14.5. Опасности за околната среда

Опасно за околната среда : Не

Морски замърсител : Не

Друга информация : Няма допълнителна налична информация

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

Не е приложимо

Транспорт по море

Не е приложимо

Въздушен транспорт

Не е приложимо

Транспорт по вътрешните водни пътища

Не е приложимо

Железопътен транспорт

Не е приложимо

14.7. Морски транспорт на товари в напивно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878 и в съответствие с Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата на издаване: 5.7.2023 г. Версия: А

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

15.1.1. Регламенти на ЕС

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XVII на REACH (Условия за ограничаване)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка на REACH с кандидат-вещества

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

Не съдържа вещество, предмет на Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали.

Не съдържа вещество, предмет на Регламент (ЕС) № 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно устойчивите органични замърсители

Това устройство съответства на изискванията на Регламент 2017/746 на ЕС относно изделията за инвитро диагностика (IVDR).

15.1.2. Национални разпоредби

Германия

Опасност за водите клас (WGK)

: WGK nwg, Не е опасно за водите (Класификация в съответствие с AwSV, Приложение 1)

Наредба за опасни инциденти (12. BImSchV)

: Не е предмет на Наредба за опасни инциденти (12. BImSchV)

Холандия

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

: Нито една от съставките не е в списъка

SZW-lijst van mutagene stoffen

: Нито една от съставките не е в списъка

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding

: Нито една от съставките не е в списъка

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid

: Нито една от съставките не е в списъка

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling

: Нито една от съставките не е в списъка

Федерални разпоредби на САЩ

Всички химически вещества в този продукт са изброени като „Активни“ в Правилото за изисквания за нотифициране (Активни-Неактивни) от списъка според Закона за контрол на токсичните вещества (TSCA) на Агенцията за опазване на околната среда (EPA) („Последното правило“) от февруари 2019 г., с измененията от февруари 2021 г., или са освободени или регулирани по друг начин от други агенции като Агенцията по храните и лекарствата (FDA) или Федералния закон за инсектициди, фунгициди и родентициди (FIFRA)

Държавни разпоредби на САЩ

САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Този продукт не съдържа никакви вещества, които са известни в щата Калифорния като причиняващи рак и/или увреждания на репродуктивността

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Съкращения и акроними

ACGIH	Американска конференция на правителствените промишлени хигиенисти
ADN	Американска конференция на правителствените промишлени хигиенисти
ADR	Европейска спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе
CAS №	Номер на Службата за химични индекси
CLP	Регламент за класифициране, етиктиране и опаковане; Регламент (ЕО) № 1272/2008
DNEL	Получена недействаща доза/концентрация
EC50	Средна ефективна концентрация
EC №	Номер на Европейската общност



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878 и в съответствие с Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата на издаване: 5.7.2023 г. Версия: А

Съкращения и акроними	
ED	Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система
EN	Европейски стандарт
IATA	Международна асоциация за въздушен транспорт
IMDG	Международен кодекс за превоз на опасни товари по море
LD50	Средна летална доза
OEL	Гранична стойност на експозиция на работното място
OSHA	Агенция за безопасност и здраве при работа
PBT	Устойчиви, Биоакмулиращи, Токсични
PNEC	Предполагаема недействаща концентрация
REACH	Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали
RID	Правилник за международен превоз на опасни товари с железопътен транспорт
SDS	Информационен лист за безопасност (ИЛБ)
STOT	Специфична токсичност за определени органи
TRGS	Технически правила за опасни вещества
vPvB	Много устойчиво и много биоакмулиращо
WGK	Клас на опасност за вода

Източници на данни

- : Глобалната Хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химични вещества (GHS).
Класификация за САЩ в съответствие с 29 CFR 1910.1200 (2012).
Класификация за ЕС в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.
Класификация за Турция в съответствие с Регламент (СЕА) относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, публикуван в Официален вестник, номер 28 848 от 11 декември 2013 година.
ЕСНА (Европейската агенция по химикали).
Указания за обучение : Нормалната употреба на този продукт означава употреба в съответствие с инструкциите за употреба и съответната опаковка на продукта.

Индикация за промени:

Преразглеждане А: Създаден е нов ИЛБ за привеждане в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [Регламент CLP (Класифициране, етикетиране и опаковане на вещества и смеси)] и Предоставяне информация за опасностите на САЩ (US Hazcom) 2012.

Друга информация

: Автор: Расе.

ИЛБ е подготвен от:

Pace Analytical Services, Inc.
Product Regulatory Services Group
1800 Elm Street
Minneapolis, MN 55414
United States
612-656-1175
paceSDS@pacelabs.com



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878 и в съответствие с Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата на издаване: 5.7.2023 г. Версия: А

Класифициране и процедура, използвана за получаване на класификацията за смеси съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008	Класификация процедура
Не е опасно	Изчислителен метод

Информационният лист за безопасност (ИЛБ), EU-US

Информацията и препоръките, съдържащи се тук, се базират на информация или изпитвания, за които се смята, че са надеждни. Abbott Laboratories не гарантира точността или пълнотата на тази информация или на съдържащите се тук препоръки, НИТО ПЪК КОЯТО И ДА БИЛО ЧАСТ ОТ ТАЗИ ИНФОРМАЦИЯ МОЖЕ ДА ПРЕДСТАВЛЯВА ГАРАНЦИЯ, ИЗРАЗЕНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ, ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА НА СТОКИТЕ, ПРОДАВАЕМОСТТА НА СТОКИТЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТТА НА СТОКИТЕ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.

Тази информация не замества съвета на здравен специалист, нито е препоръка за някакъв конкретен курс на лечение. Тя няма за предназначение да допълва, променя или замества каквато и да е информация (напр. етикетирание и листовки), предоставена по отношение на медицинската употреба на продукта. Abbott Laboratories не поема никаква отговорност за получени резултати или за случайни или последващи щети, включително е пропуснати ползи, произтичащи от използването на тези данни. Не се дава или подразбира никаква гаранция срещу нарушаване на патент, авторско право или търговска марка.