



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

Sigurnosno-tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br 1907/2006 (REACH) s njegovim izmjenama i dopunama Uredbe (EU) 2020/878 i prema/sukladno Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum izdavanja: 02/03/2023 Verzija: A

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Smjesa
Naziv proizvoda	: i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (Plasma)
Šifra proizvoda	: 06P17-17; 06P17-18
Drugi nazivi	: Svaka kutija sadrži 5 bočica liofilizirane plazme i 5 bočica CaCl ₂ otopine za rekonstituciju. Zapremina plazme po bočici je 1 ml

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Upotreba materijala / priprava	: Za in vitro dijagnostičku uporabu
--------------------------------	-------------------------------------

1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Dodatne informacije nisu dostupne

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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
Tehnička podrška
za SAD email techsvc@apoc.abbott.com
tel 1-800-366-8020 opcija 1.
Za van SAD
email oustechsvc@apoc.abbott.com

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: Kontaktirati CHEMTREC® centar za hitne pozive za pomoć u hitnim slučajevima vezanim uz transport ili opasne materijale (24 sata dnevno, 7 dana u tjednu). Pogledajte broj Abbott ugovora CCN 119. -telefon (800) 424-9300 (besplatan) ako zovete iz Sjedinjenih Država, Kanade, Portorika i Djevičanskih otoka. -telefon +1 (703) 527-3887, tmeđunarodni i pomorski broj (prihvaćeni naplatni pozivi), ako zovete izvan Sjedinjenih Država ili s broda na moru.
-------------------	---

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP] i US Hazcom 2012

Ovaj proizvod je ocijenjen prema kriterijima razvrstavanja u Globalno harmoniziranom sustavu za razvrstavanje i označavanje kemikalija (GHS).
Ovaj proizvod ne zadovoljava kriterije za razvrstavanje u skladu s GHS.

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Dodatne informacije nisu dostupne



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

Sigurnosno-tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br 1907/2006 (REACH) s njegovim izmjenama i dopunama Uredbe (EU) 2020/878 i prema/sukladno Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum izdavanja: 02/03/2023 Verzija: A

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP] i US Hazcom 2012

Označavanje nije primjenjivo

2.3. Ostale opasnosti

Smjesa ne sadrži nikakve tvari na popisu sastavljenom u skladu s člankom 59(1) uredbe REACH koja se odnosi na endokrina ometajuća svojstva, ili nije identificirana da ima endokrina ometajuća svojstva sukladno kriterijima zadanim u Odredbi Vijeća (EU) 2017/2100 ili (EU) 2018/605 u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 % masenog udjela.

Ovaj proizvod sadrži komponente ljudskog izvora. Nijedna znana ispitna metoda ne može ponuditi potpunu garanciju da proizvodi dobiveni iz ljudskog izvora neće prenositi zarazu. Stoga bi se svi materijali ljudskog podrijetla trebali smatrati potencijalno zaraznim.

Materijal ljudskog porijekla korišten u ovom proizvodu testiran je i utvrđeno je da je:

- Nereaktivan na HBsAg (površinski antigen hepatitisa B)
- Nereaktivan za HCV (virus hepatitisa C)
- Nereaktivan za HIV-1 Ag ili HIV-1 RNA (antigen virusa humane imunodeficijencije tipa 1 ili ribonukleinska kiselina virusa ljudske imunodeficijencije tipa 1)

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Nije primjenjivo

3.2. Smjese

Smjesa kemikalija i/ili bioloških tvari za in vitro dijagnostičku uporabu.

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Ne sadrži opasne sastojke u razinama koje zahtijevaju otkrivanje prema OSHA Standardu za priopćavanje opasnosti (29 CFR 1910.1200) ili Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH) i njenoj preinačenoj Uredbi (EZ) 2020/878			

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Opće mjere prve pomoći	: Pokazati ovaj sigurnosno tehnički list dežurnom liječniku. Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe. Nikad ništa ne davati osobi bez svijesti.
Mjere prve pomoći nakon udisanja	: AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili odjećom): Ukloniti zahvaćenu odjeću i ispirati svu izloženu kožu vodom najmanje 15 minuta. Ako se nadražaj razvije ili ne prestaje, zatražiti pomoć liječnika.
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
Mjere prve pomoći nakon gutanja	: AKO SE PROGUTA: temeljito ispirati usta. Ne izazivati povraćanje bez savjeta od centra za kontrolu trovanja. U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti pomoć liječnika.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi/učinci	: Pod normalnim uvjetima upotrebe ne očekuje se značajna opasnost.
Simptomi/učinci nakon udisanja	: Može izazvati manji nadražaj dišnog sustava.
Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom	: Može izazvati manji nadražaj kože.
Simptomi/učinci nakon kontakta s očima	: Izravan kontakt s očima će vjerojatno biti nadražujući.
Simptomi/učinci nakon gutanja	: Može izazvati manji nadražaj gastrointestinalnog sustava.



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

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

Sigurnosno-tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br 1907/2006 (REACH) s njegovim izmjenama i dopunama Uredbe (EU) 2020/878 i prema/sukladno Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum izdavanja: 02/03/2023 Verzija: A

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Suhi prah. Pjena. Ugljični dioksid (CO₂).

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Opasnost od eksplozije : Kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Neprikladno sredstva : Ne ulaziti u područje požara bez odgovarajuće zaštitne opreme, uključujući zaštitu dišnih organa. Kompletna zaštitna odjeća.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Zaštitna oprema : Nositi zaštitnu opremu kao što je opisano u odjeljku 8.

Planovi za prvu pomoć : Evakuirati nepotrebno osoblje.

6.1.2. Za interventno osoblje

Zaštitna oprema : Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitna sredstva za oči/lice. Odobreni respirator s dovodom zraka, u slučaju hitnog slučaja.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Spriječiti ulaz u kanalizaciju i javne vode. Ako proizvod uđe u kanalizaciju ili javne vode, o tome obavijestiti nadležne službe.

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Za zadržavanje : Ako je sigurno, zaustaviti istjecanje. Zaustaviti svako izlivanje nasipima ili upijajućim sredstvima kako bi se spriječila migracija i ulazak u kanalizaciju ili potoke.

Postupci čišćenja : Pometite rasuti materijal bez dizanja prašine. Očistiti površinu temeljito kako bi uklonili ostatke onečišćenja. Oprati velikom količinom vode i deterdženta. Držati u prikladnim, zatvorenim spremnicima za odlaganje. Materijal i spremnik treba odložiti na siguran način sukladno lokalnim propisima.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Tretirati kao potencijalno zarazan materijal. Koristiti samo uz prikladno prozračivanje. Ne udisati prašina. Čuvati u dobro zatvorenim spremnicima na hladnom mjestu. Temeljito operite nakon uporabe. Spriječiti dodir s kožom, očima i odjećom.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja : Čuvati samo u originalnom spremniku.



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

Sigurnosno-tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br 1907/2006 (REACH) s njegovim izmjenama i dopunama Uredbe (EU) 2020/878 i prema/sukladno Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum izdavanja: 02/03/2023 Verzija: A

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

8.1.1. Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženosti

8.2.1. Prikladni tehnički kontrolni uređaji

Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Osigurati adekvatno opće i lokalno ispušno prozračivanje. Koristiti ograđeni prostor procesa, lokalno ispušno prozračivanje ili drugi inženjerski nadzor za nadzor nivoa čestica u zraku ispod preporučenih granica izlaganja. Osigurati odgovarajuću ventilaciju, posebno u ograničenim prostorima.

8.2.2. Osobna zaštitna oprema

Osobna zaštitna oprema:

Rukavice. Zaštitne naočale.

Oznake osobne zaštitne opreme:



8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

Zaštita očiju:

Koristiti zaštitu za oči prikladnu za okoliš. Izbjegavati izravni dodir sa očima. EN 167(EU)

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tijela:

Nositi dugačke rukave i kemijski neprobojnu OZO/kombinezon za smanjenje tjelesne izloženosti. [EN 14605:2005 i EN 13034:2005]

Zaštita ruku:

Koristiti rukavice primjerene radnom okruženju. Rukavice trebaju biti razvrstane prema standardu EN 374 ili ASTM F1296.

8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

Zaštita dišnih puteva:

Gdje para, magla ili prašina premašuju DGI-e ili druge primjenjive GVI-e, koristiti opremu za zaštitu dišnih organa za prašinu/čestice odobrenu prema europskom standardu EN 529:2005.

8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne



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

Sigurnosno-tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br 1907/2006 (REACH) s njegovim izmjenama i dopunama Uredbe (EU) 2020/878 i prema/sukladno Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum izdavanja: 02/03/2023 Verzija: A

8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	:	Kruto
Izgled	:	Liofilizirana peleta
Boja	:	Boje slame
Miris	:	Blag do nikakav
Prag mirisa	:	Nije određeno
pH	:	Nije primjenjivo
Relativna stopa isparavanja (butil-acetatom=1)	:	Nije određeno
Talište	:	Nije primjenjivo
Točka solidifikacije	:	Nije određeno
Vrelište	:	Nije određeno
Plamište	:	Nije određeno
Temperatura samozapaljenja	:	Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	:	Nije primjenjivo
Zapaljivost (kruta tvar, plin)	:	Nije primjenjivo
Tlak pare	:	Nije određeno
Relativna gustoća pare kod 20°C	:	Nije određeno
Relativna gustoća	:	Nije određeno
Gustoća	:	Nije određeno
Topljivost	:	Topivo u vodenoj otopini.
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Pow)	:	Nije određeno
Viskoznost, kinematička	:	Nije određeno
Viskoznost, dinamičan	:	Nije određeno
Eksplozivna svojstva	:	Kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni
Oksidacijska svojstva	:	Kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni
Granice eksplozivnosti	:	Nije primjenjivo

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne.

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne.



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

Sigurnosno-tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br 1907/2006 (REACH) s njegovim izmjenama i dopunama Uredbe (EU) 2020/878 i prema/sukladno Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum izdavanja: 02/03/2023 Verzija: A

10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Nisu razvrstane
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Nisu razvrstane
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane
Karcinogenost	: Nisu razvrstane
Reproduktivna toksičnost	: Nisu razvrstane
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane

11.2. Informacije o drugim opasnostima

11.2.1. Svojstva endokrine disrupcije

Štetnim učincima svojstva endokrine disrupcije na zdravlje	: Smjesa ne sadrži nikakve tvari na popisu sastavljenom u skladu s člankom 59(1) uredbe REACH koja se odnosi na endokrina ometajuća svojstva, ili nije identificirana da ima endokrina ometajuća svojstva sukladno kriterijima zadanim u Odredbi Vijeća (EU) 2017/2100 ili (EU) 2018/605 u koncentraciji jednakojoj ili većoj od 0,1 % masenog udjela.
--	--

11.2.2. Ostale informacije

Ostale informacije	: Dodatne informacije nisu dostupne
--------------------	-------------------------------------

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekologija - opće	: Nema dostupnih podataka.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Nisu razvrstane

12.2. Postojanost i razgradivost

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

Postojanost i razgradivost	Nema dostupnih podataka.
----------------------------	--------------------------

12.3. Bioakumulacijski potencijal

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

Bioakumulacijski potencijal	Nema dostupnih podataka.
-----------------------------	--------------------------



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

Sigurnosno-tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br 1907/2006 (REACH) s njegovim izmjenama i dopunama Uredbe (EU) 2020/878 i prema/sukladno Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum izdavanja: 02/03/2023 Verzija: A

12.4. Pokretljivost u tlu

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

Ekologija - tlo	Nema dostupnih podataka.
-----------------	--------------------------

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Štetnim učincima svojstva endokrine disrupcije na okoliš : Smjesa ne sadrži nikakve tvari na popisu sastavljenom u skladu s člankom 59(1) uredbe REACH koja se odnosi na endokrina ometajuća svojstva, ili nije identificirana da ima endokrina ometajuća svojstva sukladno kriterijima zadanim u Odredbi Vijeća (EU) 2017/2100 ili (EU) 2018/605 u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 % masenog udjela.

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Metode obrade otpada : Ne ispuštati u javne sustave otpadnih voda bez dozvole nadležnih tijela za kontrolu onečišćenja. Nije dopušteno ispuštanje u površinske vode bez dozvole.

Preporuke za zbrinjavanje proizvoda/ambalaže : Odložiti na siguran način u skladu s lokalnim/nacionalnim propisima. Ne dopustiti ispuštanje proizvoda u okoliš.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. UN broj ili identifikacijski broj

UN br. (ADR) : Nije primjenjivo
UN br. (IMDG) : Nije primjenjivo
UN br. (IATA) : Nije primjenjivo
UN-br. (ADN) : Nije primjenjivo
UN br. (RID) : Nije primjenjivo

14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u

Vlastiti otpremni naziv (ADR) : Nije primjenjivo
Vlastiti otpremni naziv (IMDG) : Nije primjenjivo
Vlastiti otpremni naziv (IATA) : Nije primjenjivo
Vlastiti otpremni naziv (ADN) : Nije primjenjivo
Vlastiti otpremni naziv (RID) : Nije primjenjivo

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

ADR
Prijevozni razred(i) opasnosti (ADR) : Nije primjenjivo

IMDG
Prijevozni razred(i) opasnosti (IMDG) : Nije primjenjivo

IATA
Prijevozni razred(i) opasnosti (IATA) : Nije primjenjivo



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

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

Sigurnosno-tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br 1907/2006 (REACH) s njegovim izmjenama i dopunama Uredbe (EU) 2020/878 i prema/sukladno Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum izdavanja: 02/03/2023 Verzija: A

ADN

Prijevozni razred(i) opasnosti (ADN) : Nije primjenjivo

RID

Prijevozni razred(i) opasnosti (RID) : Nije primjenjivo

14.4. Skupina pakiranja

Pakirna skupina (ADR) : Nije primjenjivo
Skupina pakiranja (IMDG) : Nije primjenjivo
Pakirna skupina (IATA) : Nije primjenjivo
Skupina pakiranja (ADN) : Nije primjenjivo
Skupina pakiranja (RID) : Nije primjenjivo

14.5. Opasnosti za okoliš

Opasno za okoliš : Ne
Zagađivač mora : Ne
Ostale informacije : Dodatne informacije nisu dostupne

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

Nije primjenjivo

Prijevoz morem

Nije primjenjivo

Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

Unutrašnji/tuzemni transport brodom

Nije primjenjivo

Prijevoz željeznicom

Nije primjenjivo

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

15.1.1. EU-uredbe

Ne sadrži tvar(i) navedene u Prilogu XVII REACH-a (Uvjeti ograničenja)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu kandidata uredbe REACH

Ne sadrži tvar(i) navedene u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

Ne sadrži tvari koje podliježu Uredbi (EU) br. 649/2012 Europskog parlamenta i vijeća od 4. srpnja 2012, o izvozu i uvozu opasnih kemikalija.

Ne sadrži tvari koje podliježu Uredbi (EU) br. 2019/1021 Europskog parlamenta i vijeća od 20. lipnja 2019, o postojanim organskim onečišćujućim tvarima

Ovaj je uređaj u skladu sa zahtjevima EU uredbe 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR)

15.1.2. Nacionalni propisi

Njemačka

Klasa ugroženosti vode (WGK) : WGK nwg, ne ugrožava vodu (Razvrstavanje prema AwSV, Prilog 1)

Uredba o opasnom događaju (12. BImSchV) : Ne podliježe Uredbi o opasnom događaju (12. BImSchV)

Nizozemska

SZW-lijt van kankerverwekkende stoffen : Tvar nije navedena na popisu



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

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

Sigurnosno-tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br 1907/2006 (REACH) s njegovim izmjenama i dopunama Uredbe (EU) 2020/878 i prema/sukladno Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum izdavanja: 02/03/2023 Verzija: A

SZW-lijt van mutagene stoffen : Tvar nije navedena na popisu
SZW-lijt van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Tvar nije navedena na popisu
SZW-lijt van reprotoxische stoffen – : Tvar nije navedena na popisu
Vruchtbaarheid
SZW-lijt van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Tvar nije navedena na popisu

Američki savezni propisi

Sve kemijske tvari u ovom proizvodu navedene su kao "aktivne" u EPA (Agencija za zaštitu okoliša) "Pravilo o zahtjevima za obavijest o popisu (aktivno-neaktivno) TSCA" ("Konačno pravilo") od veljače 2019, s izmjenama i dopunama od veljače 2021. ili su na drugi način izuzeti ili regulirani od strane drugih agencija kao što su FDA ili FIFRA

Američke državne vlade propisi

Kalifornija - prijedlog 65 - Ovaj proizvod ne sadrži nikakve tvari koje su poznate u državi Kaliforniji da izazivaju rak i/ili drugo reproduktivno štetno djelovanje

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Kratice i akronimi	
ACGIH	Američka konferencija vladinih industrijskih higijeničara
ADN	Europski sporazum o međunarodnom prijevozu opasnih tvari unutarnjim plovnim putovima
ADR	Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasnih tvari
CAS-No.	Broj CAS (Služba za podatke o kemijskim tvarima) kemikalije
CLP	Uredba o razvrstavanju, označavanju i pakiranju; Uredba (EZ) br. 1272/2008
DNEL	Izvedena razina izloženosti bez učinka
EC50	Srednja učinkovita koncentracija
EC-No.	Broj EZ
ED	Svojstva endokrine disrupcije (članak 57. točka (f) – okoliš)
EN	Europski standard
IATA	Međunarodno udruženje zračnog prometa
IMDG	Međunarodni prijevoz opasnih tvari morem
LD50	Srednja smrtna doza
OEL	Ograničenja izlaganja na radnome mjestu
OSHA	Uprava za profesionalnu sigurnost i zdravlje
PBT	Postojan, bioakumulativan i toksičan
PNEC	Predviđene koncentracije bez učinka
REACH	Uredba o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (EZ) br 1907/2006
RID	Uredba o međunarodnom prijevozu opasnih tvari željeznicom
SDS	Sigurnosno-tehnički list
STOT	Specifični podložni organi - toksičnost
TRGS	Tehnički propisi za opasne tvari



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

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

Sigurnosno-tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br 1907/2006 (REACH) s njegovim izmjenama i dopunama Uredbe (EU) 2020/878 i prema/sukladno Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum izdavanja: 02/03/2023 Verzija: A

Kratice i akronimi

vPvB	vrlo perzistentno, i vrlo bioakumulativno
WGK	Klasa opasnosti za vodu

- Izvori podataka : Globalni harmonizacijski sustav za klasifikaciju i označavanje kemikalija (GHS).
Razvrstavanje za SAD u skladu sa 29 CFR 1910.1200 (2012).
Razvrstavanje za EU u skladu sa Uredbom (EZ) br 1272/2008 Europskog parlamenta i vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, koja dopunjuje i stavlja izvan snage Smjernice 67/548/EEZ i 1999/45/EZ, te mijenja i dopunjuje Uredbu (EZ) br 1907/2006.
Klasifikacija za Tursku u skladu s Pravilnikom o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa (SEA) objavljenom u Službenom listu br. 28848 11. prosinca 2013.
ECHA (Europska agencija za kemikalije).
- Savjeti za obuku : Normalna uporaba ovog proizvoda podrazumijeva uporabu u skladu s uputama za uporabu i odgovarajuće pakiranje proizvoda.

Upute za promjenu:

Revizija A: Izrađen novi STL radi usklađivanja s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP] i US Hazcom 2012.

Ostale informacije : Autor: Pace.

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

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008	Klasifikacija postupak
Bezopasno	Računska metoda

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU-US

Ovdje sadržane informacije i preporuke temelje se na informacijama ili testovima za koje se vjeruje da su pouzdani. Abbott Laboratories ne jamči za točnost ili potpunost ovih informacija ili preporuka sadržanih ovdje, NITI ĆE BILO KOJA OD OVIH INFORMACIJA PREDSTAVLJATI JAMSTVO, BILO IZRIČITO ILI IMPLICITNO, U VEZI SIGURNOSTI ROBE, MOGUĆNOSTI PRODAJE ROBE ILI PRIKLADNOSTI ROBA ZA ODREĐENU NAMJENU.

Ove informacije nisu zamjena za savjet zdravstvenog radnika, niti su preporuka za bilo koji određeni tijek liječenja. Nije namijenjeno dopunjavanju, modificiranju ili zamjeni informacija (npr. označavanja i uputa o proizvodu) koje se odnose na uporabu medicinskog proizvoda. Abbott Laboratories ne preuzima nikakvu odgovornost za dobivene rezultate ili za slučajne ili posljedične štete, uključujući izgublenu dobit, proizašle iz korištenja ovih podataka. Nikakvo jamstvo protiv kršenja bilo kojeg patenta, autorskog prava ili zaštitnog znaka nije dato niti implicirano.