

Sigurnosno-tehnički list

prema 1907/2006/EZ, Članak 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Broj verzije 5

Revizija: 01.03.2019

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

1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda

- Naziv proizvoda: **i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B**

- Kataloški broj:

06F12-01
06F13-01
06F14-01
06F15-01
06F12-14

1.2 Odgovarajuće identificirane namjene tvari ili smjese i namjene koje se ne preporučuju:

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

- Uporaba tvari/pripravaka: Za in vitro dijagnostičku primjenu

1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

1.4 Broj telefona za izvanredna stanja

Za informacije nazovite Abbott Laboratories d.o.o. na broj telefona +385 1 2350 560 (radno vrijeme pon-pet od 9-17h).

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1 Klasifikacija tvari ili smjese

- Klasifikacija u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008:

Proizvod je evaluiran sukladno Uredbi (EZ) 1272/2008 (CLP) te Globalnom harmoniziranom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS). Proizvod ne zadovoljava kriterije klasifikacije prema CLP ili GHS.

2.2 Elementi označavanja

- Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008: Nije primjenjivo.

- Piktogrami opasnosti: Nije primjenjivo.

- Signalna riječ: Nije primjenjivo.

- Moguće opasnosti: Nije primjenjivo.

- Vrste izloženosti:

- Koža: Nema štetnih učinaka ako se proizvod koristi prema uputama.
- Oči: Nema štetnih učinaka ako se proizvod koristi prema uputama.
- Udisanje: Nema štetnih učinaka ako se proizvod koristi prema uputama.
- Gutanje: Nema štetnih učinaka ako se proizvod koristi prema uputama.

2.3 Ostale opasnosti

- Rezultati PBT- i vPvB procjena:

- PBT: Ne primjenjuje se.

- vPvB: Ne primjenjuje se.

Sigurnosno-tehnički list

prema 1907/2006/EZ, Članak 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Broj verzije 5

Revizija: 01.03.2019

Naziv proizvoda: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Nastavak sa stranice 1)

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.2 Smjese

- **Opasne komponente prema EZ kriterijima:** Nije primjenjivo.
- **Dodatne informacije:**
Informacije o oznakama upozorenja o opasnostima (H) koje se prikazuju u ovom poglavlju možete pronaći u Poglavlju 16.

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1 Opis mjera prve pomoći

- **Nakon udisanja:**
Udaljiti se od izvora izloženosti. Ako se pojavi iritacija ili znakovi trovanja potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s kožom:**
Skinuti svu odjeću koja je bila u dodiru s proizvodom. Ispirati kožu pod mlazom vode 15 do 20 minuta. Potražiti liječničku pomoć ako se pojavi iritacija ili znakovi trovanja.
- **Nakon dodira s očima:**
Oprezno ispirati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči moraju biti otvorene prilikom ispiranja. Ukloniti leće ako se lako mogu ukloniti. Nastaviti ispirati. Potražiti pomoć liječnika ako se iritacija očiju nastavi. Nakon rada dobro oprati ruke.
- **Nakon gutanja:** Isprati usta vodom. Ako se pojavi iritacija ili znakovi trovanja, potražiti pomoć liječnika.

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni:

 Ne očekuju se nikakvi simptomi ili učinci.

4.3 Potrebna hitna liječnička pomoć i posebna obrada:

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

5.1 Sredstva za gašenje

- **Prikladna sredstva za gašenje:**
Prah za gašenje, CO₂, raspršeni mlaz vode ili pjena za gašenje.
 - Oprez: CO₂ istiskuje zrak u gornje slojeve pa kisik potreban za disanje postaje nedostupan.
 - Veći požari: Ne postoje specifične kemijske ili reakcijske opasnosti ovog proizvoda koje bi mogle utjecati na odluke prilikom gašenja požara. Veći požar suzbijati mjerama koje su u skladu s uvjetima okoline i požara.

5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Ne postoje specifične kemijske ili reakcijske opasnosti ovog proizvoda koje bi mogle utjecati na mjere gašenja požara.

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na stranici 3)

CRO

Sigurnosno-tehnički list

prema 1907/2006/EZ, Članak 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Broj verzije 5

Revizija: 01.03.2019

Naziv proizvoda: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Nastavak sa stranice 2)

5.3 Napomene za vatrogasce

Posebna oprema za zaštitu:

Kod velikih požara nositi odijela za zaštitu od visokih temperatura i zaštitne naprave za disanje s izolacijskim aparatom pod pozitivnim tlakom.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

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

Koristiti zaštitnu opremu kako je navedeno u Poglavlju 8 kako bi se minimizirala izloženost. Zaustaviti istjecanje ako je moguće. Nezaštićene osobe držati podalje.

6.2 Mjere zaštite okoliša

Tekućina i pare ne smiju dospjeti u kanalizaciju, sustav za spremanje kišnice, površinske vode i tlo.

6.3 Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Male količine prolivenog ili poprskanog materijala pokupiti papirnatim ručnikom ili sličnim materijalom.

- Veće količine pokupiti pomoću apsorbirajućeg materijala (papirnati ručnici, univerzalna veziva, pijesak, dijamant, piljevina itd.).

Mjesto nezgode pomno očistiti. Pogodna sredstva za čišćenje:

- topla voda i deterdžent ili slično sredstvo za čišćenje.

Proliven i kontaminiran materijal zbrinuti u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima. Informacije o zbrinjavanju materijala koji je kontaminiran ovim proizvodom potražite u Poglavlju 13.

6.4 Uputa na druga poglavlja

Informacije o sigurnom rukovanju potražite u Poglavlju 7.

Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi potražite u Poglavlju 8.

Informacije o zbrinjavanju potražite u Poglavlju 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje:

Izbjegavajte izravan dodir s materijalom. Dobro operite ruke nakon rukovanja materijalom. Pridržavajte se mjera sigurnosti.

· **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebne nikakve posebne mjere.

7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Skladištenje:

· **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Čuvati samo u originalnim spremnicima.

· **Upute za skladištenje na zajedničkom mjestu:** Čuvati u originalnom pakiranju.

Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:

Dodatne informacije o uvjetima skladištenja za očuvanje kvalitete proizvoda potražite u uputi za uporabu ili na naljepnici.

7.3 Specifična krajnja upotreba: Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

CRO

(Nastavak na stranici 4)

Sigurnosno-tehnički list

prema 1907/2006/EZ, Članak 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Broj verzije 5

Revizija: 01.03.2019

Naziv proizvoda: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Nastavak sa stranice 3)

ODJELJAK 8: Kontrola izloženosti/osobna zaštita

8.1 Parametri koje treba kontrolirati

· **Komponente s graničnim vrijednostima koje zahtijevaju nadzor na radnom mjestu:**

CAS: 12125-02-9 amonijev klorid (0,0003 %)

GVI (HR)	Kratkotrajna vrijednost: 20 mg/m ³ Dugotrajna vrijednost: 10 mg/m ³
----------	--

8.2 Nadzor nad izloženosti

· **Mjere osobne zaštite:**

· **Opće mjere zaštite i higijene:**

Radno mjesto uvijek dobro očistiti i pridržavati se mjera opreza. Ne jesti, piti ili čuvati hranu i piće na mjestima gdje se rukuje kemikalijama ili uzorcima. Oprati ruke prije pauze, nakon rukovanja reagensima i uzorcima i nakon završetka smjene.

· **Zaštita organa za disanje:**

Oprema za zaštitu organa za disanje pri svakodnevnoj uporabi i čuvanju proizvoda nije potrebna ako je prostorija dobro provjetrena.

Površine s malom količinom prolivenog sadržaja (npr. dovoljno malom da se mogu očistiti papirnatim ručnikom) - oprema za zaštitu organa za disanje nije potrebna ako je prostorija dobro provjetrena.

Ostali neuobičajeni slučajevi (npr. površina s velikom količinom prolivenog sadržaja koja se ne može očistiti materijalima koji su na dohvat ruke) - Koristiti respirator s pročišćivačem zraka ako je koncentracija kemikalija koje se prenose zrakom izvan gore navedenih dopuštenih granica.

Izvanredna stanja zbog opasnih tvari ili vatrogasna intervencija - koristiti odobrenu opremu za zaštitu organa za disanje.

Poduzeti potrebne mjere ako koncentracije kemikalija premaše gore navedene dopuštene granice.

· **Zaštita ruku:**

Ako rukovanje zahtijeva dodir s materijalom, koristiti nepropusne rukavice. Kontaminirane rukavice nakon uporabe baciti u skladu sa zakonima i smjernicama dobre laboratorijske prakse.

· **Materijal za rukavice i vrijeme probijanja:**

Zaštitne rukavice moraju biti prikladne za rad u mikrobiološkom laboratoriju s vremenom probijanja od najmanje 30 minuta. Takve su rukavice s indeksom zaštite klasa 2 prema EN374 (ili ekvivalentan standard u vašoj regiji). NAPOMENA: Ova se preporuka odnosi samo na proizvod naveden u sigurnosno-tehničkom listu. Ako se otapa ili miješa s drugim supstancama obratite se dobavljaču rukavica.

· **Zaštita očiju:**

Nositi zaštitne naočale ili druga sredstva za zaštitu očiju. Ako postoji opasnost od prskanja, nositi zaštitu za lice ili zaštitne naočale.

· **Zaštita tijela:**

U svakodnevnom radu: Nositi zaštitnu odjeću kako biste se zaštitili od prskanja i sitnih mrlja. Nositi laboratorijsku kutu (ili drugu zaštitnu odjeću prema zahtjevima vašeg laboratorija). Za veće mrlje (npr. mrlje koje mogu natopiti tkaninu): nositi zaštitnu odjeću od materijala koji odbija vodu.

CRO

(Nastavak na stranici 5)

Sigurnosno-tehnički list

prema 1907/2006/EZ, Članak 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Broj verzije 5

Revizija: 01.03.2019

Naziv proizvoda: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Nastavak sa stranice 4)

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Opće informacije:

- Izgled:
- Stanje: Otopina
- Boja: Bistar

- Miris: Bez mirisa
- Prag mirisa: Nije određeno.

- pH vrijednost pri 20 °C: 6,5-8

- Promjena stanja:
- Talište/Raspon tališta: Neodređeno.
- Vrelište/Raspon vrelišta: Neodređeno.

- Plamište: Nije primjenjivo.
- Zapaljivost (kruta tvar, plin): Nije primjenjivo.
- Temperatura samozapaljenja: Proizvod nije samozapaljiv.
- Nije određeno.

- Eksplozivna svojstva: Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
- Nije određeno.

- Granice eksplozivnosti:
- Donja: Nije određeno.
- Gornja: Nije određeno.
- Tlak pare: Nije određeno.

- Gustoća: Neodređeno.
- Relativna gustoća: Nije određeno.
- Brzina isparavanja: Nije određeno.

- Topivost u / Miješanje s
- Vodom: Može se u potpunosti miješati.

- Viskoznost:
- Dinamička: Nije određeno.

- Voda: 97,6 %
- Koncentracija krutih tvari: 0,0 %

9.2 Ostale informacije

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Daljnje bitne informacije nisu dostupne.

10.2 Kemijska stabilnost:

- Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:
- Proizvod se ne raspada ako se koristi i čuva prema uputama.

- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija:** Nisu poznate opasne reakcije.

(Nastavak na stranici 6)

Sigurnosno-tehnički list

prema 1907/2006/EZ, Članak 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Broj verzije 5

Revizija: 01.03.2019

Naziv proizvoda: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Nastavak sa stranice 5)

- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati:** Daljnje bitne informacije nisu dostupne.
- **10.5 Inkompatibilni materijali:** Daljnje bitne informacije nisu dostupne.
- **10.6 Opasni proizvodi raspada.** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi raspada.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o toksikološkim učincima**
 - **Akutna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
 - **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za klasifikaciju:**
 - **Sadržaj (100% čiste tvari):** Nije primjenjivo.
 - **Primarno nadražujuće djelovanje:**
 - **na kožu:** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
 - **na oči:** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
 - **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Senzibilizacija moguća uslijed duže izloženosti zbog svojstava metilizotiazolona.
 - **Dodatne toksikološke informacije:** Nema
 - **Ciljni organi/sustavi:** Nepoznato
 - **Informacije o sljedećim grupama potencijalnih učinaka:**
 - **CMR djelovanje (kancerogeno, mutageno i za reproduktivni sistem toksično djelovanje)**
 - **Mutageni učinak na spolne stanice**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
 - **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
 - **Reproduktivna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
 - **TCO – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
 - **TCO – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
 - **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
 - **Otrovno za vodeni svijet:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
 - **Daljnje ekološke informacije**
 - **Opće napomene:** Općenito ne zagađuje vodu.
- **12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nije primjenjivo.

(Nastavak na stranici 7)

CRO

Sigurnosno-tehnički list

prema 1907/2006/EZ, Članak 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Broj verzije 5

Revizija: 01.03.2019

Naziv proizvoda: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Nastavak sa stranice 6)

· **vPvB:** Nije primjenjivo.

· **12.6 Ostali štetni učinci:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

· 13.1 Metode obrade otpada

Ne postoje jedinstveni EU propisi za zbrinjavanje medicinskog otpada. Medicinski je otpad pod posebnim nadzorom lokalnih vlasti.

· **Preporuka za odlaganje nekorištenih proizvoda:** Zbrinuti u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima.

· **Europski katalog otpada:**

Obratite se nadležnom regulatornom tijelu kako biste pravilno razvrstali otpad prema ključnim brojevima iz Europskog kataloga otpada.

· **Mogući su sljedeći ključni brojevi razvrstavanja otpada:**

18 01 07: Kemikalije koje nisu navedene pod 18 01 06

· **Onečišćena ambalaža**

Pridržavajte se lokalnih propisa i zahtjeva laboratorija pri zbrinjavanju onečišćene ambalaže.

· **Preporuka:**

Nekontaminirana se ambalaža može reciklirati. Pridržavajte se lokalnih propisa i zahtjeva laboratorija. Pridržavajte se lokalnih propisa i zahtjeva laboratorija pri zbrinjavanju onečišćene ambalaže.

· **Preporučeno sredstvo za čišćenje:** Voda, uz dodatak sredstava za čišćenje ako je potrebno.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

· 14.1 UN broj

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Nije primjenjivo.

· 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Nije primjenjivo.

· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasa:**

Nije primjenjivo.

· 14.4 Skupina pakiranja

· **ADR, IMDG, IATA**

Nije primjenjivo.

· 14.5 Opasnosti za okoliš

· **Marine pollutant:**

Ne

· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika: Nije primjenjivo.

· **Prijevoz/dodatne informacije**

· **ADR**

· **Napomene:**

Nema ograničenja za prijevoz.

· **IMDG**

· **Napomene:**

Nema ograničenja za prijevoz.

(Nastavak na stranici 8)

Sigurnosno-tehnički list

prema 1907/2006/EZ, Članak 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Broj verzije 5

Revizija: 01.03.2019

Naziv proizvoda: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Nastavak sa stranice 7)

· IATA

· Napomene:

Nema ograničenja za prijevoz.

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebni propisi za tvar ili smjesu**
 - Direktiva 2012/18/EU
 - Imena opasnih tvari – PRILOG I Nijedan sastojak nije na popisu
- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Navedene informacije i preporuke temelje se na podacima i testovima za koje smatramo da su pouzdani. Abbott Laboratories ne jamči točnost i cjelovitost ovih podataka ili preporuka, NITI JE BILO KOJA OD NAVEDENIH INFORMACIJA IZRIČITO, ODNOSNO IMPLICITNO JAMSTVO SIGURNOSTI, TRŽIŠNOG POTENCIJALA I KONKURENTNOSTI ROBE ZA ODREĐENU SVRHU.

Ove informacije ne mogu zamijeniti savjete zdravstvenih djelatnika niti mogu služiti kao preporuka za liječenje. Informacije o medicinskom proizvodu ne smiju se mijenjati, zamjenjivati ili nadopunjavati. Abbott Laboratories nije odgovoran za dobivene rezultate, te slučajnu ili posljedičnu štetu, uključujući gubitak profita kao posljedicu korištenja navedenih informacija. Abbott Laboratories ne jamči, odnosno ne implicira jamstvo zaštite od kršenja zaštitnog znaka, patenta i autorskih prava.

· **Značenje oznaka upozorenja H (Opasnost) u Poglavlju 3:**

Napomena: Oznake upozorenja H odnose se na čiste tvari.

· **Skraćenice i kratice:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasnih tvari)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Međunarodni kodeks o prijevozu opasnih tereta)

IATA: International Air Transport Association (Međunarodna udruga za zračni prijevoz)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globalni harmonizirani sustav razvrstavanja i označavanja kemikalija)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (CAS, odjel Američkog kemijskog društva)

LC50: Lethal concentration, 50 percent (smrtonosna koncentracija, 50 %)

LD50: Lethal dose, 50 percent (smrtonosna doza, 50 %)

PBT: persistent, bioaccumulative and toxic (postojano, bioakumulativno i toksično)

vPvB: very persistent and very bioaccumulative (vrlo postojano i vrlo bioakumulativno)