



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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878 και σύμφωνα με τον Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Ημερομηνία έκδοσης: 07/03/2023 έκδοχή: Α

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Μείγμα
Όνομα του προϊόντος	: i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (Plasma)
Κωδικός προϊόντος	: 06P17-17; 06P17-18
Άλλα μέσα ταυτοποίησης	: Κάθε κουτί περιέχει 5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου πλάσματος και 5 φιαλίδια διαλύματος ανασύστασης CaCl ₂ . Ο όγκος πλάσματος ανά φιαλίδιο είναι 1 ml

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Χρήση της ουσίας/του μείγματος : Για διαγνωστική χρήση in vitro

1.2.2. Αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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
Τεχνική υποστήριξη
Για ΗΠΑ, email techsvc@apoc.abbott.com
τηλέφωνο 1-800-366-8020 επιλογή 1.
Για εκτός ΗΠΑ
email oustechsvc@apoc.abbott.com

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης : Επικοινωνήστε με το κέντρο έκτακτων κλήσεων της CHEMTREC® για βοήθεια με τη μεταφορά ή έκτακτα συμβάντα με επικίνδυνα υλικά (24 ώρες/ημέρα, 7 ημέρες/εβδομάδα). Ανατρέξτε στον αριθμό συμβολαίου της Abbott CCN 119.
-Τηλέφωνο (800) 424-9300 (δωρεάν) εάν καλείται από τις Ηνωμένες Πολιτείες, τον Καναδά, το Πουέρτο Ρίκο και τις Παρθένες Νήσους.
-Τηλέφωνο +1 (703) 527-3887, αριθμός για διεθνείς και θαλάσσιες κλήσεις (δεκτές κλήσεις με χρέωση του παραλήπτη), εάν καλείται εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών ή από πλοίο στη θάλασσα.

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP] και το Hazcom 2012 των ΗΠΑ

Το προϊόν αυτό έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης στο Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα για την Ταξινόμηση και Επισήμανση των Χημικών Προϊόντων (GHS). Το προϊόν αυτό δεν πληροί τα κριτήρια για ταξινόμηση σύμφωνα με το GHS.

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες



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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878 και σύμφωνα με τον Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Ημερομηνία έκδοσης: 07/03/2023 έκδοχή: Α

2.2. Στοιχεία ετικέτας

Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP] και το Hazcom 2012 των ΗΠΑ

Δεν απαιτείται σήμανση

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Το μίγμα δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή δεν αναγνωρίζεται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605, σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1%

Αυτό το προϊόν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης. Δεν μπορεί καμία μέθοδος ελέγχου να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινες πηγές δεν θα μεταδώσουν μόλυνση. Συνεπώς, όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικά μολυσματικά.

Το υλικό ανθρώπινης προέλευσης που χρησιμοποιείται σε αυτό το προϊόν έχει δοκιμαστεί και βρέθηκε:

- Μη αντιδραστικό για HBsAg (αντιγόνο επιφάνειας ηπατίτιδας Β)
- Μη αντιδραστικό για HCV (ιός της ηπατίτιδας C)
- Μη αντιδραστικό για HIV-1 Ag ή HIV-1 RNA (αντιγόνο του τύπου 1 του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας ή ριβοζονουκλεϊκό οξύ του τύπου 1 του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας)

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1. Ουσίες

Δεν ισχύει

3.2. Μείγματα

Μείγμα χημικών ενώσεων ή/και βιολογικών ουσιών για διαγνωστική χρήση in vitro.

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Δεν περιέχει επικίνδυνα συστατικά σε επίπεδα που απαιτούν γνωστοποίηση από το Πρότυπο Επικοινωνίας Κινδύνων του OSHA (29 CFR 1910.1200) ή τον Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) με τον τροποποιητικό Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878			

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	: Δείξτε αυτό το δελτίο ασφαλείας δεδομένων στον εφημερεύοντα ιατρό. Πλύνετε το μολυσμένο ρουχισμό πριν το χρησιμοποιήσετε ξανά. Μη δίνετε ποτέ οτιδήποτε σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον ασθενή στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα ρούχα): Αφαιρέστε το προσβεβλημένο ρουχισμό και πλύντε όλο το εκτεθειμένο δέρμα με νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Σε περίπτωση που αναπτυχθεί ή επιμείνει ερεθισμός, αναζητήστε ιατρική αγωγή.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: εκπλύντε πολύ καλά το στόμα. Μην προκαλέσετε έμετο αν δεν σας το έχει συμβουλέψει το κέντρο δηλητηριάσεων. Λάβετε ιατρική βοήθεια, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα/επιδράσεις	: Δεν θεωρείται επικίνδυνο υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή	: Μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.



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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878 και σύμφωνα με τον Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Ημερομηνία έκδοσης: 07/03/2023 έκδοχή: A

Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα : Μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό στο δέρμα.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια : Η άμεση επαφή με τα μάτια πιθανώς να ερεθίζει.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από κατάποση : Μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ γαστρεντερικό ερεθισμό.

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Ξηρή σκόνη. Αφρός. Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂).

5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κίνδυνος πυρκαγιάς : Τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται.
Κίνδυνος έκρηξης : Τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Προστασία κατά την πυρόσβεση : Μην εισέρχετε στην περιοχή της πυρκαγιάς χωρίς το σωστό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένης αναπνευστικής προστασίας. Ολόσωμη προστατευτική στολή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

6.1.1. Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Εξοπλισμός προστασίας : Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό όπως περιγράφεται στο Τμήμα 8.
Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Απομακρύνετε το περιττό προσωπικό.

6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Εξοπλισμός προστασίας : Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και προστασία για τα μάτια και το πρόσωπο. Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης χρησιμοποιήστε συσκευή με αναπνεύσιμο αέρα.

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Εμποδίστε την είσοδο στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού. Ειδοποιήστε τις αρχές εάν το προϊόν διεισδύσει στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Για την αποθήκευση : Σταματήστε τη διαρροή, εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος. Περιορίστε την εκχυμένη ουσία σε τάφρο ή με τη βοήθεια απορροφητικού υλικού έτσι ώστε να εμποδιστεί η έκλυσή τους στις αποχετεύσεις ή σε επιφανειακά ύδατα.
Μέθοδοι καθαρισμού : Σκουπίστε το υλικό που έχει διαρρεύσει χωρίς να σηκώσετε σκόνη. Καθαρίστε την επιφάνεια εκτενώς για να αφαιρέσετε τα κατάλοιπα μόλυνσης. Πλύνετε με άφθονο νερό και απορρυπαντικό. Διατηρήστε σε κατάλληλο δοχείο για απόρριψη. Αυτό το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να απορριφθούν με ασφαλή τρόπο και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες



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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878 και σύμφωνα με τον Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Ημερομηνία έκδοσης: 07/03/2023 έκδοχή: A

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

: Ο χειρισμός να γίνεται σαν να ήταν δυνητικώς μολυσματικό υλικό. Χρησιμοποιείτε μόνο με επαρκή εξαερισμό. Μην αναπνέετε σκόνη. Διατηρήστε τη συσκευασία καλά κλειστή σε δροσερό μέρος. Πλύντε σχολαστικά μετά το χειρισμό. Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το ρουχισμό.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Συνθήκες φύλαξης

: Να διατηρείται μόνο στον αρχικό περιέκτη.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

8.1.1. Εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης και βιολογικές οριακές τιμές

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.2. Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.3. Σχηματίζονται στοιχεία ρύπανσης του αέρα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.4. DNEL και PNEC

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.5. Περιοχές ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

8.2.1. Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Παρέχετε επαρκή γενικό και τοπικό εξαερισμό. Χρησιμοποιήστε περιφραγμένο χώρο διεργασιών, τοπικό εξαερισμό ή άλλους μηχανικούς χειρισμούς για να ρυθμίσετε τα επίπεδα αερομεταφερόμενων σωματιδίων κάτω από τα όρια έκθεσης. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής εξαερισμός, ιδιαίτερα σε κλειστούς χώρους.

8.2.2. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Ατομική προστασία:

Γάντια. Προστατευτικά γυαλιά.

Σύμβολο(α) εξοπλισμού ατομικής προστασίας:



8.2.2.1. Προστασία των ματιών και του προσώπου

Προστασία οφθαλμών:

Χρησιμοποιήστε προστασία ματιών κατάλληλη για το περιβάλλον. Αποφύγετε την άμεση επαφή με τα μάτια. EN 167(EU)

8.2.2.2. Προστασία δέρματος

Προστασία του δέρματος:

Να φοράτε μακριά manikias και χημικά αδιαπέραστα ΜΑΠ/ολόσωμη φόρμα για να ελαχιστοποιήσετε τη σωματική έκθεση. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]



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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878 και σύμφωνα με τον Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Ημερομηνία έκδοσης: 07/03/2023 έκδοχή: Α

Προστασία των χεριών:

Να χρησιμοποιείτε γάντια κατάλληλα για το περιβάλλον εργασίας. Τα γάντια πρέπει να ταξινομούνται σύμφωνα με το πρότυπο EN 374 ή ASTM F1296.

8.2.2.3. Προστασία των αναπνευστικών οδών

Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Στις περιπτώσεις όπου ο ατμός, τα σταγονίδια ή η σκόνη ξεπερνάει τα επιτρεπτά όρια έκθεσης (PEL) ή άλλα ισχύοντα όρια επαγγελματικής έκθεσης (OEL), χρησιμοποιήστε αναπνευστικό προστατευτικό εξοπλισμό εγκεκριμένο από την NIOSH (ή άλλο ισοδύναμο εθνικό πρότυπο).

8.2.2.4. Θερμικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2.3. Οριοθέτηση και παρακολούθηση της περιβαλλοντολογικής έκθεσης σε κίνδυνο

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Μορφή	: Στερεό
Εμφάνιση	: Λυοφύλοποιημένο σύμπηκτο
Χρώμα	: κίτρινο του άχρου
Οσμή	: ελάχιστη έως ανύπαρκτη
Όριο οσμών	: Δεν προσδιορίζεται
pH	: Δεν ισχύει
Σχετική ταχύτητα εξάτμισης (βουτυλεστέρα=1)	: Δεν προσδιορίζεται
σημείο τήξης / περιοχή τήξης	: Δεν ισχύει
Σημείο στερεοποίησης	: Δεν προσδιορίζεται
Σημείο βρασμού	: Δεν προσδιορίζεται
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν προσδιορίζεται
Θερμοκρασία αναανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία διάσπασης	: Δεν ισχύει
Ανάφλεξη (στερεό, αέριο)	: Δεν ισχύει
Πίεση ατμού	: Δεν προσδιορίζεται
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20 °C	: Δεν προσδιορίζεται
Σχετική πυκνότητα	: Δεν προσδιορίζεται
Πυκνότητα	: Δεν προσδιορίζεται
Διαλυτότητα	: Διαλυτό σε υδάτινο διάλυμα.
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	: Δεν προσδιορίζεται
ιξώδες, κινηματικός (ή)	: Δεν προσδιορίζεται
ιξώδες, δυναμικό	: Δεν προσδιορίζεται
Εκρηκτικές ιδιότητες	: Τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται
Οξειδωτικά χαρακτηριστικά	: Τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται
Όρια κινδύνου εκρήξεως	: Δεν ισχύει

9.2. Λοιπές πληροφορίες

9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

9.2.2. Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες.



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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878 και σύμφωνα με τον Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Ημερομηνία έκδοσης: 07/03/2023 έκδοχή: Α

10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Μη ταξινομημένος
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Μη ταξινομημένος
Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Μη ταξινομημένος
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	: Μη ταξινομημένος
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μη ταξινομημένος
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	: Μη ταξινομημένος
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μη ταξινομημένος
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση	: Μη ταξινομημένος
Επικινδυνότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

11.2.1. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία που προκαλούνται από ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής : Το μίγμα δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή δεν αναγνωρίζεται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605, σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1%

11.2.2. Λοιπές πληροφορίες

Λοιπές πληροφορίες : Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά	: Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς)	: Μη ταξινομημένος
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος)	: Μη ταξινομημένος



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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878 και σύμφωνα με τον Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Ημερομηνία έκδοσης: 07/03/2023 έκδοχή: Α

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

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

Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
--	-----------------------------

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

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

Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
---------------------------	-----------------------------

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

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

Οικολογία - έδαφος	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
--------------------	-----------------------------

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον που προκαλούνται από ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής	: Το μίγμα δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή δεν αναγνωρίζεται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605, σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1%
--	---

12.7. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων	: Μην εκκενώνετε σε δημόσια συστήματα λυμάτων χωρίς την άδεια των αρχών ελέγχου ρύπανσης. Δεν επιτρέπεται η εκκένωση σε επιφανειακά ύδατα χωρίς άδεια.
Συστάσεις σχετικά με την απόρριψη προϊόντων/συσκευασιών	: Καταστρέψτε με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς/ εθνικούς κανονισμούς. Μην αφήνετε το προϊόν να απελευθερωθεί στο περιβάλλον.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας

UN Αριθμ. (ADR)	: Δεν ισχύει
Αριθμός OHE (IMDG)	: Δεν ισχύει
UN Αριθμ. (IATA)	: Δεν ισχύει
Αριθμός OHE (ADN)	: Δεν ισχύει
Αριθμός OHE (RID)	: Δεν ισχύει

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE

Κατάλληλη ονομασία αποστολής (ADR)	: Δεν ισχύει
Κατάλληλη ονομασία αποστολής (IMDG)	: Δεν ισχύει
Κατάλληλη ονομασία αποστολής (IATA)	: Δεν ισχύει
Κατάλληλη ονομασία αποστολής (ADN)	: Δεν ισχύει



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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878 και σύμφωνα με τον Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Ημερομηνία έκδοσης: 07/03/2023 έκδοχή: A

Κατάλληλη ονομασία αποστολής (RID) : Δεν ισχύει

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

ADR

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (ADR) : Δεν ισχύει

IMDG

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (IMDG) : Δεν ισχύει

IATA

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (IATA) : Δεν ισχύει

ADN

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (ADN) : Δεν ισχύει

RID

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (RID) : Δεν ισχύει

14.4. Ομάδα συσκευασίας

Ομάδα συσκευασίας (ADR) : Δεν ισχύει

Κατηγορία συσκευασίας (IMDG) : Δεν ισχύει

Κατηγορία συσκευασίας (IATA) : Δεν ισχύει

Κατηγορία συσκευασίας (ADN) : Δεν ισχύει

Κατηγορία συσκευασίας (RID) : Δεν ισχύει

14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα

Επικίνδυνο για το περιβάλλον : Όχι

Μολυσματικός παράγοντας για το υδάτινο περιβάλλον : Όχι

Λοιπές πληροφορίες : Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Δεν ισχύει

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Δεν ισχύει

Εναέρια μεταφορά

Δεν ισχύει

Ποτάμια μεταφορά

Δεν ισχύει

Σιδηροδρομική μεταφορά

Δεν ισχύει

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

15.1.1. κανονισμοί ΕΕ

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στο Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)



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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878 και σύμφωνα με τον Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Ημερομηνία έκδοσης: 07/03/2023 έκδοχή: A

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών REACH

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιέχει καμία ουσία που υπόκειται στον Κανονισμό (ΕΕ) αριθμ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012 αναφορικά με την εξαγωγή και εισαγωγή επικίνδυνων χημικών

Δεν περιέχει καμία ουσία που υπόκειται στον Κανονισμό (ΕΕ) αριθμ. 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Ιουνίου 2019 σχετικά με έμμενους οργανικούς ρύπους

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού ΕΕ 2017/746 για τις συσκευές διάγνωσης In-vitro (IVDR)

15.1.2. Εθνικές διατάξεις

Γερμανία

Κατηγορία κινδύνου για το νερό (WGK) : WGK nwg, όχι βλαβερό για το νερό (Κατάταξη σύμφωνα με τη γερμανική οδηγία AwSV, Παράρτημα 1)

Οδηγία περί επικίνδυνων ατυχημάτων (12. BImSchV) : Δεν υπόκειται στο Οδηγία περί επικίνδυνων ατυχημάτων (12. BImSchV)

Ολλανδία

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Κανένα από τα συστατικά δεν είναι καταγεγραμμένο

SZW-lijst van mutagene stoffen : Κανένα από τα συστατικά δεν είναι καταγεγραμμένο

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Κανένα από τα συστατικά δεν είναι καταγεγραμμένο

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Κανένα από τα συστατικά δεν είναι καταγεγραμμένο

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Κανένα από τα συστατικά δεν είναι καταγεγραμμένο

Ομοσπονδιακές ρυθμίσεις ΗΠΑ

Όλες οι χημικές ουσίες σε αυτό το προϊόν αναφέρονται ως «Ενεργές» στον EPA (Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος) «Κανόνας απαιτήσεων κοινοποίησης (Ενεργό-Ανενεργό) αποθέματος του TSCA» («ο Τελικός Κανόνας») του Φεβρουαρίου 2019, όπως τροποποιήθηκε τον Φεβρουάριο του 2021 ή είναι διαφορετικά εξαιρούνται ή ρυθμίζονται από άλλους οργανισμούς όπως η FDA ή η FIFRA

Πολιτειακοί Κανονισμοί των ΗΠΑ

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει ουσίες που είναι γνωστό στην πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλούν καρκίνο ή/και αναπαραγωγική βλάβη

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Συντομογραφίες και ακρώνυμα

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Διάσκεψη των Κυβερνητικών Βιομηχανικών Υγιεινολόγων)
ADN	Ευρωπαϊκή συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών
ADR	Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων
αριθμός CAS	Αριθμός Chemical Abstract Service
CLP	Κανονισμός για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία, Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
DNEL	Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις
EC50	διάμεσος τιμή αποτελεσματικής συγκέντρωσης
Κωδ.-ΕΕ	Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας
ED	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής
EN	Ευρωπαϊκό Πρότυπο
IATA	Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών
IMDG	Διεθνής Ναυτικός Κώδικας Επικίνδυνων Εμπορευμάτων
LD50	δόση που προκαλεί θάνατο στο 50% πληθυσμού δοκιμής (διάμεση θανατηφόρος δόση)



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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878 και σύμφωνα με τον Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Ημερομηνία έκδοσης: 07/03/2023 έκδοχή: A

Συντομογραφίες και ακρώνυμα

OEL	Όριο επαγγελματικής έκθεσης
OSHA	Ομοσπονδιακή Υπηρεσία για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία, των Ηνωμένων Πολιτειών
ABT	Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία
PNEC	Προβλεπόμενη/ες συγκέντρωση/εις χωρίς επιπτώσεις
REACH	Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006
RID	Κανονισμοί για τη διεθνή σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων
SDS	Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας
TRGS	Τεχνικοί κανόνες για επικίνδυνες ουσίες
αΑαΒ	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
WGK	Τάξη κινδύνου υδάτων

Επισήμανση αλλαγών:

Αναθεώρηση Α: Δημιουργήθηκε νέο SDS για ευθυγράμμιση με τον Κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1272/2008 [CLP] και το Hazcom 2012 των ΗΠΑ.

Πηγές δεδομένων

: Ταξινόμηση για τις ΗΠΑ σύμφωνα με το 29 CFR 1910.1200 (2012).
Ταξινόμηση για την ΕΕ σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/EOK και 1999/45/EK και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό περί ταξινόμησης, σήμανσης και συσκευασίας ουσιών και μειγμάτων (SEA) που δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα υπ' αρ. 28848 στις 11 Δεκεμβρίου 2013.

Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων (GHS).

ECHA (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων).

Οδηγίες για την εκπαίδευση

: Η κανονική χρήση αυτού του προϊόντος προβλέπει τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες στη συσκευασία.

Άλλες πληροφορίες

: Συγγραφέας: Pace.

Το ΔΔΑ συντάχθηκε από:

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

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]	Διαδικασία ταξινόμησης
Μη επικίνδυνο	Μέθοδος υπολογισμού

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ-ΗΠΑ



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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878 και σύμφωνα με τον Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Ημερομηνία έκδοσης: 07/03/2023 έκδοχή: A

Οι πληροφορίες και συστάσεις που περιέχονται στο παρόν βασίζονται σε πληροφορίες και δοκιμές που πιστεύεται ότι είναι αξιόπιστες. Η Abbott Laboratories δεν εγγυάται την ακρίβεια ή την πληρότητα αυτών των πληροφοριών ή συστάσεων που περιέχονται στο παρόν, ΟΥΤΕ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ Ή ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗ, ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΑΓΑΘΩΝ, ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΓΑΘΩΝ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΓΑΘΩΝ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Αυτές οι πληροφορίες δεν αντικαθιστούν τη συμβουλή ενός επαγγελματία περίθαλψης υγείας, ούτε αποτελούν σύσταση για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία. Δεν προορίζονται για συμπλήρωση, τροποποίηση ή αντικατάσταση οποιωνδήποτε πληροφοριών (π.χ. επισήμανση και ένθετα συσκευασίας) που παρέχονται όσον αφορά την ιατρική χρήση του προϊόντος. Η Abbott Laboratories δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για αποτελέσματα που λήφθηκαν ή για συμπτωματικές ή συμπερασματικές ζημιές, συμπεριλαμβανομένων απωλειών κερδών, που προκύπτουν από τη χρήση αυτών των δεδομένων. Δεν γίνεται ούτε υπονοείται καμία εγγύηση έναντι παράβασης οποιωνδήποτε διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, πνευματικών δικαιωμάτων ή εμπορικών σημάτων.