



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

Biztonsági adatlap

megfelel a 1907/2006 (EK) rendelet (REACH) követelményeinek, a 2020/878 (EU) rendelet módosítására és a Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations szerint
Kibocsátási dátum: 2023.07.25. Verzió: A

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Keverék
Az anyag/készítmény neve	: i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (Plasma)
Termékkód	: 06P17-17; 06P17-18
Egyéb azonosítási eszközök	: Minden doboz 5 fiola liofilezett plazmát és 5 injekciós üveg CaCl ₂ rekonstruálási oldatot tartalmaz. Plasma fiola töltési térfogata 1,0 ml

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Az anyag/készítmény felhasználása : In vitro diagnosztizáláshoz

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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
Technikai támogatás
Az Amerikai Egyesült Államok esetében a techsvc@apoc.abbott.com email cím
telefonon 1-800-366-8020, 1. opció
Az Egyesült Államokon kívülről
küldjön email-t az oustechsvc@apoc.abbott.com címre

1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: Szállítási vagy veszélyes anyagokkal kapcsolatos vészhelyzet esetén forduljon a CHEMTREC® segélyhívó központhoz (24 óra/nap, 7 nap/hét). Hivatkozzon az Abbott CCN 119 számú szerződésre. - Az Amerikai Egyesült Államokból, Kanadából, Puerto Ricóból vagy a Virgin-szigetektől, telefonáljon a (800) 424-9300 (zöldszám) számra. - Az Amerikai Egyesült Államokon kívülről vagy tengeren lévő hajó esetében hívja a +1 (703) 527-3887, nemzetközi és tengeri hívószámot tárcsázza (az R-hívásokat is fogadják)
------------------------	--

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK és az US Hazcom 2012 rendelet szerint

Ez a termék a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszerében (GHS) szereplő osztályozási szempontok alapján lett értékelve. Ez a termék nem felel meg a GHS szerinti besorolás szempontjainak.

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre



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

Biztonsági adatlap

megfelel a 1907/2006 (EK) rendelet (REACH) követelményeinek, a 2020/878 (EU) rendelet módosítására és a Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations szerint
Kibocsátási dátum: 2023.07.25. Verzió: A

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP] és az US Hazcom 2012 rendelet szerint

Címkézés nem alkalmazható

2.3. Egyéb veszélyek

A keverék nem tartalmaz 0,1%-os vagy annál nagyobb koncentrációban olyan anyagot/anyagokat, amely(ek) szerepel(nek) a REACH 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott listában, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag, vagy az (EU) 2017/2100 sz. felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletével, illetve a Bizottság (EU) 2018/605 sz. rendeletével összhangban nem azonosították úgy, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot/anyagokat.

Ez a termék emberből származó összetevőket tartalmaz. Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, mely tökéletes biztonságot nyújt annak vonatkozásában, hogy a humán forrásból származó készítmények nem közvetítenek fertőzéseket. Ennek következtében, minden emberi eredetű anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

Jelen termékben használt emberi eredetű anyagot megvizsgálták, és megállapították, hogy összetételében a következők szerepelnek:

- Nem-reaktív HBsAg-re (hepatitis B felületi antigén)
- Nem-reaktív HCV-re (hepatitis C vírus)
- Nem-reaktív HIV-1 Ag vagy HIV-1 RNS-re (humán immunhiány vírus 1. típusú antigén vagy humán immunhiány vírus 1. típusú ribonukleinsav).

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó információk

3.1. Anyagok

Nem alkalmazható

3.2. Keverékek

Kémiai és/vagy biológiai anyagok keveréke in vitro diagnosztikai felhasználásra.

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Nem tartalmaz veszélyes összetevőket olyan szinten, amely megköveteli az OSHA veszélykommunikációs szabvány (29 CFR 1910.1200) vagy az 1907/2006/EK rendelet (REACH), illetve az (EU) 2020/878 szerinti módosító rendelet alapján a közzétételt			

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás általános	: Az ellátó orvosnak meg kell mutatni ezt a biztonsági adatlapot. A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. Esméltlen személynek soha ne adjon semmit.
Elsősegélynyújtás belégzést követően	: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: HA BŐRRE (vagy ruházatra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot el kell távolítani, és az összes érintett felületet legalább 15 percen keresztül vízzel kell mosni. Ha irritáció alakul ki vagy nem múlik el, orvosi ellátást kell kérni.
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
Elsősegélynyújtás lenyelést követően	: LENYELÉS ESETÉN: a száját alaposan ki kell öblíteni. Toxikológiai központ tanácsa nélkül tilos hánytatni. Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek/hatások	: Az elképzelhetően normál használat esetén nem várható semmilyen veszélyeztetettség.
Tünetek/hatások belégzést követően	: Enyhe légúti irritációt okozhat.
Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően	: Enyhe bőrirritációt okozhat.



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

Biztonsági adatlap

megfelel a 1907/2006 (EK) rendelet (REACH) követelményeinek, a 2020/878 (EU) rendelet módosítására és a Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations szerint
Kibocsátási dátum: 2023.07.25. Verzió: A

Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően : Közvetlen kontaktusa a szemmel valószínűleg irritáló hatású.
Tünetek/hatások lenyelést követően : Enyhe gyomor-bél rendszeri irritációt okozhat.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Száraz por. Hab. Szén-dioxid (CO₂).

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűzveszély : Az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.
Robbanásveszély : Az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Védelem tűzoltás közben : Ne menjünk tűzközelbe megfelelő védőfelszerelés nélkül, beleértve a légzésvédelmi felszerelést is. A testfelület teljes védelme.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Védőfelszerelés : Védőruha használata kötelező a 8. fejezetében leírtak szerint.
Vészhelyzeti tervek : Evakuáljuk a személyzetnek azt a részét, akikre nincs szükség.

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Védőfelszerelés : Viseljünk megfelelő védőruházatot, kesztyűt, valamint szem- és arcvédőt.
Szükséghelyzetben jóváhagyott frisslevegős légzőkészülék.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Megakadályozza a bejutását a csatornába és az ivóvízrendszerekbe. Értesítsük a hatóságokat, ha az anyag bekerült a csatornarendszerbe vagy az ivóvíz-rendszerbe.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Visszatartásra : Meg kell szüntetni a szivárgást, ha ez biztonságosan megtehető. A kiömléseket körül kell határolni gáttal vagy abszorbensekkel az elvándorlás és a szennyvízrendszerbe vagy vízfolyásokba jutás megelőzése érdekében.
Tisztítási eljárás : Törölje fel nedvszívó anyaggal (pl. kendővel, gyapjúval). Alaposan tisztítsa le a felületet a maradék szennyeződés eltávolítására. Detergenst tartalmazó vízzel bőven mossuk le. Tartsa megfelelő, zárt edényben az ártalmatlanításhoz. Az anyagot és a tartályt biztonságos módon és a helyi jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre



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

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

Biztonsági adatlap

megfelel a 1907/2006 (EK) rendelet (REACH) követelményeinek, a 2020/878 (EU) rendelet módosítására és a Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations szerint
Kibocsátási dátum: 2023.07.25. Verzió: A

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Potenciálisan fertőző anyagként kezelendő. Csak megfelelő szellőztetés mellett használja. A gőzök, köd belélegzése tilos. Az edény jól lezárva, hűvös helyen tartandó. A használatot követően alaposan meg kell mosni, Kerülje az érintkezést bőrrel, szemekkel, és a ruházattal

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tárolási feltételek : Az eredeti edényben tartandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

8.1.1. Foglalkozási expozíciós határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Megfelelő általános és helyi elszívószellőztetést kell biztosítani. A folyamathoz szolgáló térrészt, helyi elszívószellőztetést vagy egyéb műszaki ellenőrzést kell alkalmazni a levegőbeli szintek ajánlott expozíciós határértékek alatt tartásához. Megfelelő szellőzést kell biztosítani, különösen a szűk területeken.

8.2.2. Egyéni védőeszközök

Egyéni védőfelszerelés:

Kesztyű. Védőszemüveg.

Személyi védőfelszerelések jele(i):



8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

Szemvédelem:

Használjon a környezetnek megfelelő szemvédőt. Kerülje a szemekkel való közvetlen érintkezést. EN 167(EU)



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

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

Biztonsági adatlap

megfelel a 1907/2006 (EK) rendelet (REACH) követelményeinek, a 2020/878 (EU) rendelet módosítására és a Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations szerint
Kibocsátási dátum: 2023.07.25. Verzió: A

8.2.2.2. Bőr védelem

Bőr- és testvédelem:

Hosszú ujjú és vegyszerek számára áthatolhatatlan egyéni védőfelszerelés/overall viselése kötelező a test expozíciójának minimalizálása érdekében. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]

Kézvédelem:

Használjon a munkakörnyezetnek megfelelő kesztyűt. A kesztyűnek meg kell felelnie az EN 374 vagy az ASTM F1296 szabvány előírásainak.

8.2.2.3. Légutak védelme

Légutak védelme:

Ha a gőz, köd vagy por szintje meghaladja a megengedett expozíciós határértékeket vagy egyéb vonatkozó foglalkozási expozíciós határértékeket, az EN 529:2005 európai szabvány szerint jóváhagyott porral/részecskével szembeni légzésvédő felszerelést kell használni.

8.2.2.4. Hővesztély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.3. A környezeti expozíció ellenőrzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Kulso jellemzők	: Liofilezett pellet
Szín	: Szalmasárga színű
Szag	: Enyhétől a semmiig
Szagküszöbérték	: Nincs meghatározva
pH-érték	: Nem alkalmazható
Relatív párolgási ráta (butil-acetát=1)	: Nincs meghatározva
Olvaspont	: Nem alkalmazható
Fagyáspont	: Nincs meghatározva
Forráspont	: Nincs meghatározva
Gyulladáspont	: Nincs meghatározva
Öngyulladási hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Tűzvesélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)	: Nem alkalmazható
Gőznyomás	: Nincs meghatározva
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nincs meghatározva
Relatív sűrűség	: Nincs meghatározva
Sűrűség	: Nincs meghatározva
Oldékonyság	: Vizes oldatban oldódik
Megoszlatási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nincs meghatározva
Viszkozitás, kinematikus	: Nincs meghatározva
Viszkozitás, dinamikus	: Nincs meghatározva
Robbanási tulajdonságok	: Az osztályozási kritériumok nem teljesülnek
Oxidáló tulajdonságok	: Az osztályozási kritériumok nem teljesülnek
Robbanási határértékek	: Nem alkalmazható

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre



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

Biztonsági adatlap

megfelel a 1907/2006 (EK) rendelet (REACH) követelményeinek, a 2020/878 (EU) rendelet módosítására és a Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations szerint
Kibocsátási dátum: 2023.07.25. Verzió: A

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Nincs osztályozva
Akut toxicitás (bőrön át)	: Nincs osztályozva
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva
Csírasejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva
Reprodukciós toxicitás	: Nincs osztályozva
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

11.2.1. Endokrin károsító tulajdonságok

Endokrin károsító tulajdonságok által okozott káros egészségi hatásokról : A keverék nem tartalmaz 0,1%-os vagy annál nagyobb koncentrációban olyan anyagot/anyagokat, amely(ek) szerepel(nek) a REACH 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott listában, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag, vagy az (EU) 2017/2100 sz. felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletével, illetve a Bizottság (EU) 2018/605 sz. rendeletével összhangban nem azonosították úgy, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot/anyagokat.

11.2.2. Egyéb információk

Egyéb információk : Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre



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

Biztonsági adatlap

megfelel a 1907/2006 (EK) rendelet (REACH) követelményeinek, a 2020/878 (EU) rendelet módosítására és a Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations szerint
Kibocsátási dátum: 2023.07.25. Verzió: A

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökológia - általános	: Nem áll rendelkezésre információ.
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)	: Nincs osztályozva
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus)	: Nincs osztályozva

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (Plasma)	
Perzisztencia és lebonthatóság	Nem áll rendelkezésre információ.

12.3. Bioakkumulációs képesség

i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (Plasma)	
Bioakkumulációs képesség	Nem áll rendelkezésre információ.

12.4. A talajban való mobilitás

i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (Plasma)	
Ökológia - talaj	Nem áll rendelkezésre információ.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Endokrin károsító tulajdonságok által okozott káros környezeti hatásokról	: A keverék nem tartalmaz 0,1%-os vagy annál nagyobb koncentrációban olyan anyagot/anyagokat, amely(ek) szerepel(nek) a REACH 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott listában, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag, vagy az (EU) 2017/2100 sz. felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletével, illetve a Bizottság (EU) 2018/605 sz. rendeletével összhangban nem azonosították úgy, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot/anyagokat.
---	---

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Hulladékkezelési módszerek	: A szennyezés-ellenőrző hatóságok engedélye nélkül tilos a közüemi szennyvízrendszerekbe engedni. Engedély nélkül nem szabad felszíni vizekbe engedni.
Termék/Csomagolás ártalmatlanítási javaslatok	: A helyi vagy az országban érvényes rendelkezéseknek megfelelően biztonságos módon helyezük el. Az anyag nem kerülhet a környezetbe.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA / ADN / RID előírásainak megfelelően

14.1. UN-szám vagy azonosító szám

UN-szám (ADR)	: Nem alkalmazható
---------------	--------------------



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

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

Biztonsági adatlap

megfelel a 1907/2006 (EK) rendelet (REACH) követelményeinek, a 2020/878 (EU) rendelet módosítására és a Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations szerint
Kibocsátási dátum: 2023.07.25. Verzió: A

UN-szám (IMDG)	: Nem alkalmazható
UN-szám (IATA)	: Nem alkalmazható
UN-szám (ADN)	: Nem alkalmazható
UN-szám (RID)	: Nem alkalmazható

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

Helyes szállítási megnevezés (ADR)	: Nem alkalmazható
Helyes szállítási megnevezés (IMDG)	: Nem alkalmazható
Helyes szállítási megnevezés (IATA)	: Nem alkalmazható
Helyes szállítási megnevezés (ADN)	: Nem alkalmazható
Helyes szállítási megnevezés (RID)	: Nem alkalmazható

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

ADR	
Szállítási veszélyességi osztály(ok) (ADR)	: Nem alkalmazható
IMDG	
Szállítási veszélyességi osztály(ok) (IMDG)	: Nem alkalmazható
IATA	
Szállítási veszélyességi osztály(ok) (IATA)	: Nem alkalmazható
ADN	
Szállítási veszélyességi osztály(ok) (ADN)	: Nem alkalmazható
RID	
Szállítási veszélyességi osztály(ok) (RID)	: Nem alkalmazható

14.4. Csomagolási csoport

Csomagolási csoport (ADR)	: Nem alkalmazható
Csomagolási csoport (IMDG)	: Nem alkalmazható
Csomagolási csoport (IATA)	: Nem alkalmazható
Csomagolási csoport (ADN)	: Nem alkalmazható
Csomagolási csoport (RID)	: Nem alkalmazható

14.5. Környezeti veszélyek

Környezetre veszélyes	: Nem
Tengeri szennyező anyag	: Nem
Egyéb információk	: További információk nem állnak rendelkezésre

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

Belföldi folyami szállítás

Nem alkalmazható

Vasúti szállítás

Nem alkalmazható



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

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

Biztonsági adatlap

megfelel a 1907/2006 (EK) rendelet (REACH) követelményeinek, a 2020/878 (EU) rendelet módosítására és a Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations szerint
Kibocsátási dátum: 2023.07.25. Verzió: A

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

Nem tartalmaz a REACH XVII. mellékletében (Korlátozási feltételek) felsorolt anyago(ka)t

Nem tartalmaz a REACH-jelölt anyagok jegyzékében szereplő anyago(ka)t

Nem tartalmaz a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista) felsorolt anyago(ka)t

Nem tartalmaz olyan anyagot, amelyre a veszélyes vegyi anyagok kivételéről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik.

Nem tartalmaz olyan anyagot, amelyre a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló, 2019. június 20-i 2019/1021/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik

Ez az eszköz megfelel az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendelet (IVDR) követelményeinek

15.1.2. Nemzeti előírások

Németország

Veszélyességi osztály vízre (WGK) : WGK nwg, vízre ártalmatlan (AwSV 1. melléklet szerinti besorolás)

Németországi Rendelet a veszélyes incidensektől : Nem esik a(z) Németországi Rendelet a veszélyes incidensektől (12. BImSchV) hatálya alá (12. BImSchV)

Hollandia

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Egyik összetevője sem szerepel a listában

SZW-lijst van mutagene stoffen : Egyik összetevője sem szerepel a listában

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Egyik összetevője sem szerepel a listában

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – : Egyik összetevője sem szerepel a listában

Vruchtbaarheid

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Egyik összetevője sem szerepel a listában

USA szövetségi előírások

A termékben található összes vegyi anyag, mint „Aktív” szerepel a 2021. februárjában módosított EPA (Környezetvédelmi Hatóság) „TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Requirements Rule” („Végző szabály”) 2019. februári keltezéssel, vagy más módon kivételt képez, vagy más ügynökségek, például az FDA vagy a FIFRA szabályozza.

USA állami előírások

Kalifornia - Proposition 65 - Ez a termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyekről Kalifornia állam tudomása szerint ismert, hogy rákot és/vagy reprodukív kárt okoznak.

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Rövidítések és betűszavak

ACGIH	Amerikai Kormányzati Ipari Higiénikusok Konferenciája
ADN	Európai megállapodás a veszélyes áruk nemzetközi belvízi szállításáról
ADR	A veszélyes áruk nemzetközi közúti szállításáról szóló európai megállapodás
CAS-No.	Vegyi anyagok azonosítására használt 'Chemical Abstracts Service' regisztrációs szám



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

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

Biztonsági adatlap

megfelel a 1907/2006 (EK) rendelet (REACH) követelményeinek, a 2020/878 (EU) rendelet módosítására és a Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations szerint
Kibocsátási dátum: 2023.07.25. Verzió: A

Rövidítések és betűszavak

CLP	Osztályozásról, címkézéssel és csomagolással szemmel rendelkező rendelet; az 1272/2008/EK rendelet
DNEL	Származtatott hatásmentes szint
EC50	Közepes hatásos koncentráció
EC-No.	EK-jegyzékbeli azonosító szám
ED	Endokrin károsító tulajdonságok
EN	Európai szabvány
IATA	Nemzetközi légi szállítási szövetség
IMDG	Veszélyes áruk nemzetközi tengerészeti kódexe
LD50	Közepes halálos dózis
OEL	Foglalkozási expozíciós határérték
OSHA	Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség
PBT	Perzisztens Bioakkumulatív Mérgező
PNEC	Becsült hatásmentes koncentráció(k)
REACH	A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK rendelet
RID	A veszélyes áruk nemzetközi vasúti szállításáról szóló szabályzat
SDS	Biztonsági adatlap
STOT	Célszervi toxicitás
TRGS	Technikai szabályok veszélyes anyagokra
vPvB	Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív
WGK	Víz veszélyességi osztály

Adatforrások

: A vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS).
Besorolás a Amerikai Egyesült Államokban a 29 CFR 1910.1200 (2012) törvény szerint.
EU-osztályozás a következők szerint: az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.
Törökországra osztályozás összhangban az Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló (SEA) Rendelettel, amely Hivatalos Közlöny 28848-as számában jelent meg 2013. December 11-én.
ECHA (Európai Vegyianyag-ügynökség).
: A termék normális használata a használati utasítás és a megfelelő termékcsomagolás szerinti használatot jelent.

Betanítási útmutatások

Utalások változásra:

A verzió: Új biztonsági adatlap létrehozása az (EK) 1272/2008 [CLP] és US Hazcom 2012 rendeleteknek való megfelelés érdekében.

Egyéb információk

: Készítette: Pace.



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

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

Biztonsági adatlap

megfelel a 1907/2006 (EK) rendelet (REACH) követelményeinek, a 2020/878 (EU) rendelet módosítására és a Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations szerint
Kibocsátási dátum: 2023.07.25. Verzió: A

Biztonsági adatlapot készítette:

Pace Analytical Services, Inc.

Product Regulatory Services Group

1800 Elm Street

Minneapolis, MN 55414

United States

612-656-1175

paceSDS@pacelabs.com

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint	Osztályozási eljárás
Nem veszélyes	Számítási módszer

Biztonsági adatlap (SDS), EU-US

Jelen iratban szereplő információk és ajánlások megbízhatónak vélt információkon vagy vizsgálatokon alapulnak. Az Abbott Laboratories nem szavatolja az itt található információk vagy ajánlások pontosságát vagy teljességét, ÉS ITT SZEREPLŐ EGYETLEN INFORMÁCIÓ SEM JELENT KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ÁRUK BIZTONSÁGOSSÁGÁRA, AZ ÁRUK KERESKEDELMI ALKALMASSÁGÁRA VAGY AZ ÁRUK MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁRA VONATKOZÓAN.

Jelen tájékoztatás nem helyettesíti az egészségügyi szakember tanácsát, és nem jelent ajánlást semmilyen konkrét kezelési módra vagy eljárásra vonatkozóan. Ugyanakkor nem célja, hogy kiegészítsen, módosítson vagy helyettesítsen bármilyen információt (pl. címkézés és beteg tájékoztató) a termék gyógyászati célú felhasználása tekintetében. Az Abbott Laboratories nem vállal felelősséget a kapott eredményekért, illetve az ezen adatok használatából eredő véletlen vagy következményes károkért, beleértve az elmaradt hasznot is. Nem vállalunk garanciát szabadalmak, szerzői jogok vagy védjegyek valós vagy vélelmezett megsértése tekintetében.