



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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878 oraz zgodnie z Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data wydania: 06/03/2023 Wersja: A

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Mieszanina
Nazwa produktu	: i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (Plasma)
Kod produktu	: 06P17-17; 06P17-18
Inne sposoby identyfikacji	: Każde pudełko zawiera 5 fiolek liofilizowanego osocza i 5 fiolek roztworu do odtwarzania z CaCl ₂ . Objętość osocza w fiole wynosi 1ml

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Do stosowania w diagnostyce in vitro

1.2.2. Odradzane zastosowanie

Brak dodatkowych informacji

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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
Wsparcie techniczne
Z terenu USA pisać na adres e-mail techsvc@apoc.abbott.com
tel. 1-800-366-8020 wewn. 1.
Spoza USA
pisać na adres e-mail oustechsvc@apoc.abbott.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : Skontaktować się z centrum alarmowym CHEMTREC® w celu uzyskania pomocy w nagłych wypadkach związanych z transportem lub materiałami stwarzającymi zagrożenie (całodobowo, 7 dni w tygodniu). Patrz numer kontraktu firmy Abbott CCN 119.
-Telefon (800) 424-9300 (bezpłatny) w przypadku kontaktu z terytorium Stanów Zjednoczonych, Kanady, Puerto Rico i Wysp Dziewiczych.
-Telefon +1 (703) 527-3887, telefon międzynarodowy i morski (przyjmowane połączenia na koszt odbiorcy), w przypadku dzwonienia spoza Stanów Zjednoczonych lub ze statku na morzu.

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP] oraz US Hazcom 2012

Ten produkt został oceniony według kryteriów klasyfikacji w Globalnym Zharmonizowanym Systemie Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS). Ten produkt nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z GHS.



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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878 oraz zgodnie z Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data wydania: 06/03/2023 Wersja: A

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Brak dodatkowych informacji

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP] oraz US Hazcom 2012

Etykietowanie nie dotyczy

2.3. Inne zagrożenia

Mieszanina nie zawiera substancji włączonej(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

Ten produkt zawiera składniki pochodzące od człowieka. Żadna znana metoda badawcza nie daje całkowitej pewności, że produkty pochodzące ze źródeł ludzkich nie będą przenosić infekcji. Dlatego wszystkie materiały pochodzące od człowieka należy traktować jako potencjalnie zakaźne.

Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w tym produkcie został przebadany i stwierdzono, że jest:

- Niereaktywny dla HBsAg (antygen powierzchniowy zapalenia wątroby typu B)
- Niereaktywny dla HCV (wirus zapalenia wątroby typu C)
- Niereaktywny dla Ag HIV-1 lub RNA HIV-1 (antygen ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 lub kwas rybonukleinowy ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1)

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy

3.2. Mieszaniny

Mieszanina chemikaliów i/lub materiałów biologicznych do stosowania w diagnostyce in vitro.

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Nie zawiera składników stwarzających zagrożenie w ilościach wymagających ujawnienia zgodnie z wymogami amerykańskiej normy OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200) lub Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmieniającym go Rozporządzeniem (WE) nr 2020/878			

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Pierwsza pomoc - środki ogólnie : Pokazać niniejszą kartę charakterystyki substancji lekarzowi prowadzącemu badanie. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej.
- Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu : W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub odzieżą): zdjąć dotkniętą odzież i myć całą narażoną skórę wodą z mydłem przez przynajmniej 15 minut. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się podrażnienia uzyskać pomoc medyczną.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.



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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878 oraz zgodnie z Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data wydania: 06/03/2023 Wersja: A

Pierwsza pomoc - środki po połknięciu : W PRZYPADKU POŁKNIECIA: starannie wypłukać usta. Nie powodować wymiotów bez uzyskania takiego zalecenia od ośrodka toksykologicznego. W przypadku złego samopoczucia uzyskać pomoc medyczną.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy/skutki narażenia : Raczej nie stanowi większego zagrożenia w spodziewanych warunkach normalnego użycia.
Symptomy/skutki w przypadku inhalacji : Może powodować niewielkie podrażnienie dróg oddechowych.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą : Może powodować niewielkie podrażnienie skóry.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami : Istnieje duże prawdopodobieństwo, że bezpośredni kontakt z oczami wywoła ich podrażnienie.
Symptomy/skutki w przypadku połknięcia : Może powodować niewielkie podrażnienie układu żołądkowo-jelitowego.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Proszek gaśniczy. Piana. Dwutlenku węgla (CO₂).

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Nie spełnia kryteriów klasyfikacji.
Zagrożenie wybuchem : Nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Ochrona podczas gaszenia pożaru : Nie wchodzić do strefy pożaru bez odpowiedniego sprzętu ochronnego, w tym bez ochrony dróg oddechowych. Kompletna odzież ochronna.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Wyposażenie ochronne : Stosować sprzęt ochronny zgodnie z opisem w sekcji 8.
Procedury awaryjne : Ewakuować zbędny personel.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne : Nosić odpowiednie ubranie ochronne, rękawice ochronne oraz ochronę oczu lub twarzy. Zatwierdzony aparat oddechowy z doprowadzeniem powietrza w przypadku sytuacji awaryjnej.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Nie dopuszczać do przedostania się do ścieków i wód publicznych. Powiadomić władze, jeżeli produkt dostanie się do ścieków lub wód publicznych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Wszelkie wycieki należy zabezpieczyć zaporami lub środkami absorpcyjnymi, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się i przedostawaniu do odpływów i cieków wodnych.
Metody usuwania skażenia : Zamieść rozspany materiał, unikając pylenia. Starannie wyczyścić powierzchnię w celu usunięcia pozostałości zanieczyszczeń. Umyć dużą ilością wody i detergentem. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Materiał wraz z opakowaniem należy zutylizować w sposób bezpieczny i zgodny z miejscowymi przepisami.



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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878 oraz zgodnie z Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data wydania: 06/03/2023 Wersja: A

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Obsługiwać jak materiał potencjalnie zakaźny. Stosować tylko z odpowiednią wentylacją. Nie wdychać pyłu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w chłodnym miejscu. Dokładnie umyć po użyciu. Nie dopuszczać do kontaktu ze skórą, z oczami i odzieżą.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania : Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

8.1.1. Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i miejscową. Stosować osłony procesu, lokalną wentylację wywiewną lub inne techniczne środki kontroli w celu utrzymania poziomu w powietrzu poniżej zalecanych wartości granicznych narażenia. Zapewnić odpowiednią wentylację, szczególnie w przestrzeniach zamkniętych.

8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

Osobiste wyposażenie ochronne:

Rękawiczki. Dobrze dopasowane okulary ochronne.

Symbole osobistego sprzętu ochronnego:



8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

Ochrona oczu:

Stosować ochronę oczu właściwą do otoczenia. Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami. EN 167(EU)



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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878 oraz zgodnie z Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data wydania: 06/03/2023 Wersja: A

8.2.2.2. Ochrona skóry i ciała

Ochrona skóry i ciała:

Nosić odzież z długimi rękawami oraz odporne chemicznie ŚOI/kombinezony, w celu minimalizacji narażenia ciała. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]

Ochrona rąk:

Stosować rękawice odpowiednie do środowiska pracy. Rękawice powinny być zaklasyfikowane w ramach normy EN 374 lub ASTM F1296.

8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:

W przypadkach, gdy poziom par, mgły lub pyłu przekracza dopuszczalne poziomy narażenia (PEL) lub inne stosowne OEL, stosować sprzęt ochrony dróg oddechowych zatwierdzony przez Normę europejską EN529:2005

8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Wygląd	: Liofilizowana peletka
Kolor	: Kolor słomkowy
Zapach	: Łagodny do żadnego
Próg zapachu	: Nie jest określony
pH	: Nie dotyczy
Szybkość parowania względne (octan butylu=1)	: Nie jest określony
Temperatura topnienia	: Nie dotyczy
Temperatura krzepnięcia	: Nie jest określony
Temperatura wrzenia	: Nie jest określony
Temperatura zapłonu	: Nie jest określony
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Nie dotyczy
Palność (ciała stałego, gazu)	: Nie dotyczy
Prężność pary	: Nie jest określony
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie jest określony
Gęstość względna	: Nie jest określony
Gęstość	: Nie jest określony
Rozpuszczalność	: Rozpuszczalny w roztworze wodnym.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Pow)	: Nie jest określony
Lepkość, kinematyczna	: Nie jest określony
Lepkość, dynamiczna	: Nie jest określony
Właściwości wybuchowe	: Nie spełnia kryteriów klasyfikacji
Właściwości utleniające	: Nie spełnia kryteriów klasyfikacji
Granica wybuchowości	: Nie dotyczy

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji



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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878 oraz zgodnie z Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data wydania: 06/03/2023 Wersja: A

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak dodatkowych informacji.

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji.

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji.

10.5. Materiały niezgodne

Brak dodatkowych informacji.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Nie sklasyfikowany
Toksyczność ostra (skórną)	: Nie sklasyfikowany
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Nie sklasyfikowany
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądanych skutków dla zdrowia spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego	: Mieszanina nie zawiera substancji włączonej(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.
--	---

11.2.2. Inne informacje

Inne informacje	: Brak dodatkowych informacji
-----------------	-------------------------------



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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878 oraz zgodnie z Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data wydania: 06/03/2023 Wersja: A

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie	: Brak dostępnej informacji.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwale (ostre)	: Nie sklasyfikowany
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwale (przewlekłe)	: Nie sklasyfikowany

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

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

Trwałość i zdolność do rozkładu	Brak dostępnej informacji.
---------------------------------	----------------------------

12.3. Zdolność do bioakumulacji

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

Zdolność do bioakumulacji	Brak dostępnej informacji.
---------------------------	----------------------------

12.4. Mobilność w glebie

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

Ekologia - gleba	Brak dostępnej informacji.
------------------	----------------------------

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądanych skutkach dla środowiska spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego	: Mieszanina nie zawiera substancji włączonej(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.
--	---

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Metody unieszkodliwiania odpadów	: Nie zrzucać do publicznego systemu ściekowego bez uzyskania zezwolenia organów kontrolujących zanieczyszczenie. Niedozwolone zrzucanie do wód powierzchniowych bez zezwolenia.
Zalecenia dotyczące usuwania produktu/opakowania	: Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie w lokalnymi/ogólnokrajowymi przepisami. Nie dopuścić do przedostania się produktu do środowiska.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Nr UN (ADR)	: Nie dotyczy
-------------	---------------



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

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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878 oraz zgodnie z Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data wydania: 06/03/2023 Wersja: A

Nr UN (IMDG)	: Nie dotyczy
Nr UN (IATA)	: Nie dotyczy
Nr UN (ADN)	: Nie dotyczy
Nr UN (RID)	: Nie dotyczy

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Prawidłowa nazwa przewozowa (ADR)	: Nie dotyczy
Prawidłowa nazwa przewozowa (IMDG)	: Nie dotyczy
Prawidłowa nazwa przewozowa (IATA)	: Nie dotyczy
Prawidłowa nazwa przewozowa (ADN)	: Nie dotyczy
Prawidłowa nazwa przewozowa (RID)	: Nie dotyczy

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR	
Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (ADR)	: Nie dotyczy
IMDG	
Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (IMDG)	: Nie dotyczy
IATA	
Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (IATA)	: Nie dotyczy
ADN	
Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (ADN)	: Nie dotyczy
RID	
Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (RID)	: Nie dotyczy

14.4. Grupa pakowania

Grupa pakowania (ADR)	: Nie dotyczy
Grupa pakowania (IMDG)	: Nie dotyczy
Grupa pakowania (IATA)	: Nie dotyczy
Grupa opakowań (ADN)	: Nie dotyczy
Grupa pakowania (RID)	: Nie dotyczy

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Produkt niebezpieczny dla środowiska	: Nie
Zanieczyszczenia morskie	: Nie
Inne informacje	: Brak dodatkowych informacji

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

Nie dotyczy

transport morski

Nie dotyczy

Transport lotniczy

Nie dotyczy

Transport śródlądowy

Nie dotyczy

Transport kolejowy

Nie dotyczy



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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878 oraz zgodnie z Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data wydania: 06/03/2023 Wersja: A

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

15.1.1. Przepisy UE

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej REACH

Nie zawiera substancji wymienionej w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Nie zawiera żadnej substancji podlegającej rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r., które dotyczy wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów

Nie zawiera żadnej substancji podlegającej rozporządzeniu (WE) nr 2019/1021 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczącemu trwałych zanieczyszczeń organicznych.

Ten wyrób jest zgodny z wymogami regulacji UE 2017/746 dotyczącej wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro (IVDR)

15.1.2. Przepisy krajowe

Niemcy

Klasa zagrożenia dla wody (WGK) : WGK nwg, Nie zagrażający wodom (Klasyfikacja zgodna z AwSV, Załącznik 1)

Rozporządzenie o niebezpiecznych incydentach : Nie podlega Rozporządzenie o niebezpiecznych incydentach (12. BImSchV)
(12. BImSchV)

Holandia

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Żaden składnik nie znajduje się na liście

SZW-lijst van mutagene stoffen : Żaden składnik nie znajduje się na liście

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Żaden składnik nie znajduje się na liście

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – : Żaden składnik nie znajduje się na liście

Vruchtbaarheid

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Żaden składnik nie znajduje się na liście

Federalne przepisy prawne Stanów Zjednoczonych

Wszystkie substancje chemiczne w tym produkcie są wymienione jako „aktywne” w kontrolowanym przez amerykańską agencję EPA spisie „TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Requirements Rule” (zasada wymagania powiadomienia (aktywny-nieaktywny), tzw. „zasada ostateczna”), według stanu na luty 2019 r. ze zmianami w lutym 2021 r. lub są wyłączone bądź podlegają regulacjom innych agencji, takich jak FDA lub FIFRA

Przepisy stanowe w Stanach Zjednoczonych

Propozycja kalifornijska 65 - Niniejszy produkt nie zawiera żadnych substancji, o których wiadomo w stanie Kalifornia, że jest przyczyną raka i/lub działa szkodliwie na rozrodczość

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

Skróty i akronimy

ACGIH	Amerykańska Konferencja Państwowych Higienistów Pracy
ADN	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi
ADR	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
CAS-No.	Numer CAS



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

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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878 oraz zgodnie z Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data wydania: 06/03/2023 Wersja: A

Skróty i akronimy	
CLP	Rozporządzenie dotyczące klasyfikacji, etykietowania i pakowania; Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008
DNEL	Pochodny poziom niepowodujący zmian
EC50	Medialne stężenie skuteczne
EC-No.	Numer Wspólnoty Europejskiej
ED	Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego
PL	Norma europejska
IATA	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
IMDG	Międzynarodowy transport morski materiałów niebezpiecznych
LD50	medialna dawka śmiertelna
OEL	Limit narażenia zawodowego
OSHA	Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy
PBT	trwały, wykazuje zdolność do bioakumulacji, toksyczny
PNEC	Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
REACH	Rozporządzenie dot. rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (WE) nr 1907/2006
RID	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją
SDS	Karta charakterystyki
STOT	Toksyczność dot. określonych organów
TRGS	Zasad techniczne dotyczące substancji stwarzających zagrożenie
vPvB	bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
WGK	Klasa zagrożenia dla wody

Źródła danych

: Klasyfikacja dla USA zgodnie z 29 CFR 1910.1200 (2012).
Klasyfikacja dla UE zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem dotyczącym klasyfikacji, oznaczaniem i pakowaniem substancji i mieszanin (SEA) opublikowanym w dzienniku urzędowym nr 28848 1 grudnia 2013 r.
Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Etykietowania Chemikaliów (GHS).
ECHA: Europejska Agencja Chemikaliów (European Chemicals Agency).
: Normalne wykorzystanie tego produktu oznacza wykorzystanie zgodne z instrukcjami na opakowaniu.

Wskazówki dot. szkolenia

Oznaki zmian:

Aktualizacja A: Utworzono nową kartę charakterystyki zgodną z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP] i amerykańską normą Hazcom 2012.

Inne informacje

: Autor: Pace.

Karta SDS przygotowana przez:
Pace Analytical Services, Inc.
Product Regulatory Services Group
1800 Elm Street
Minneapolis, MN 55414
United States
612-656-1175



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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878 oraz zgodnie z Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data wydania: 06/03/2023 Wersja: A

paceSDS@pacelabs.com

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]	Klasyfikacja procedury
Nie niebezpieczne	Metoda obliczeniowa

Karta charakterystyki (SDS), EU-US

Informacje i zalecenia zawarte w niniejszym dokumencie oparte są na informacjach lub badaniach uznanych za wiarygodne. Firma Abbott Laboratories nie gwarantuje dokładności ani kompletności tych informacji lub zawartych tu zaleceń, ANI ŻADNA Z TYCH INFORMACJI NIE STANOWI GWARANCJI, WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ, CO DO BEZPIECZEŃSTWA TOWARÓW, PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ TOWARÓW LUB PRZYDATNOŚCI TOWARÓW DO OKREŚLONYCH CELÓW.

Informacje te nie zastępują porady specjalisty w dziedzinie ochrony zdrowia, ani nie stanowią zalecenia co do konkretnego sposobu leczenia. Nie mają one na celu uzupełnienia, zmiany lub zastąpienia jakichkolwiek informacji (np. etykiet i ulotek dołączonych do opakowania) dotyczących medycznego zastosowania produktu. Firma Abbott Laboratories nie ponosi odpowiedzialności za uzyskane wyniki ani za przypadkowe lub wynikowe szkody, w tym utracone zyski, wynikające z wykorzystania tych danych. Nie udziela się ani nie dorozumiewa gwarancji dotyczącej naruszenia jakiegokolwiek patentu, praw autorskich lub znaku towarowego.