



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

ПАСПОРТ БЕЗПЕКИ

відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) і внесення змін до Регламенту (ЄС) 2020/878 і відповідає Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата випуску: 12.01.2023 версія: А

РОЗДІЛ 1: Ідентифікація речовини або суміші та підприємства/ компанії

1.1. Ідентифікатор продукту

Форма продукту	: Суміш
Найменування	: i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (CaCl ₂ reconstitution solution); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (CaCl ₂ reconstitution solution)
Код продукту	: 06P17-17; 06P17-18
Група товарів	: Комерційний продукт
Інші засоби ідентифікації	: Кожна коробка містить 5 флаконів ліофілізованої плазми та 5 флаконів розчину для відновлення CaCl ₂ . CaCl ₂ об'єм на пълнене на флакона 1,5 ml

1.2. Відповідне ідентифіковане використання речовини або суміші, та використання, якого слід уникати

1.2.1. Відповідне ідентифіковане використання

Використання речовини / суміші : Для діагностики in vitro

1.2.2. Небажані види застосування

Додаткова інформація відсутня

1.3. Детальна інформація про постачальників, щодо паспорту безпеки

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
Технічна підтримка
Для електронної пошти США techsvc@apoc.abbott.com
Телефон 1-800-366-8020 option 1.
За межами США
Електронна пошта oustechsvc@apoc.abbott.com

1.4. Телефон гарячої лінії

Номер екстреного виклику : Зверніться до центру екстреного виклику CHEMTREC®, щоб отримати допомогу в надзвичайних ситуаціях з транспортуванням або небезпечними матеріалами (24 години на добу, 7 днів на тиждень). Зверніться до контракту Abbott номер CCN 119.
- Телефон (800) 424-9300 (безкоштовний) якщо ви телефонуйте зі Сполучених Штатів, Канади, Пуерто-Ріко та Віргінських островів.
- Телефон +1 (703) 527-3887, міжнародний і морський номер (приймаються дзвінки на зборі), якщо ви телефонуйте з-за меж Сполучених Штатів або з корабля в морі.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

ПАСПОРТ БЕЗПЕКИ

відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) і внесення змін до Регламенту (ЄС) 2020/878 і відповідає Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата випуску: 12.01.2023 версія: A

РОЗДІЛ2: Потенційні небезпеки

2.1. Класифікація речовини або суміші

Класифікація згідно директиви (EG) № 1272/2008 [CLP] і US Hazcom 2012

Цей продукт був оцінений відповідно до критеріїв класифікації у Світовій гармонізованій системі класифікації та маркування хімічних речовин (GHS). Цей продукт не відповідає критеріям класифікації відповідно до GHS.

Несприятливі фізико-хімічна дія на здоров'я людини і навколишнє середовище

Додаткова інформація відсутня

2.2. Елементи маркування

Маркування згідно директиви (EG) № 1272/2008 [CLP] і US Hazcom 2012

Маркування не застосовується

2.3. Інші небезпеки

Суміш не містить речовин, включених у список, складений відповідно до п.1 статті 59 REACH, як такі, що мають шкідливі для ендокринної системи властивості, або визначаються як такі, що мають шкідливі для ендокринної системи властивості, відповідно до критеріїв, викладених у Регламенті про делегування Комісії повноважень (ЄС) 2017/2100 або в Регламенті Комісії (ЄС) 2018/605, у концентрації, що дорівнює або перевищує 0,1 %.

РОЗДІЛ3: Склад/ відомості про компоненти

3.1. Речовини

Не застосовно

3.2. Суміш

Суміш хімічних та/або біологічних речовин для діагностики in vitro

Ім'я	Ідентифікатор продукту	%	Класифікація згідно директиви (EG) № 1272/2008 [CLP]
Не містить небезпечних інгредієнтів у концентраціях, які потребують розкриття щодо Стандарту сповіщення про небезпеку OSHA (29 CFR 1910.1200) або Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) з поправкою до Регламенту (ЄС) 2020/878			

РОЗДІЛ4: Заходи щодо надання першої допомоги

4.1. Заходи щодо надання першої допомоги

Загальна перша допомога	: У разі звертання до лікаря покажіть цей паспорт безпеки. Перед повторним використанням випрати забруднений одяг. Ніколи не давати нічого через рот непритомній людині.
Перша допомога після вдихання	: ПРИ ВДИХАННІ: Винесіть на свіже повітря та залиште в комфортній для дихання позиції.
Перша допомога після контакту зі шкірою	: ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (чи одяг): Видаліть уражений одяг і промийте всі відкриті ділянки шкіри водою принаймні 15 хвилин. Якщо роздратування розвивається або зберігається, зверніться до лікаря.
Перша допомога після контакту з очима	: У ВИПАДКУ КОНТАКТУ З ОЧИМА: Обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Якщо потерпілий носить контактні лінзи, потрібно зняти їх, коли це можливо легко зробити. Продовжити промивання. У разі, якщо подразнення очей не проходить, звернутися до лікаря.
Перша допомога після ковтання	: ПРИ КОВТАННІ: ретельно прополоскати рота. Не викликати блювання без консультації з токсикологічним центром. Зверніться до лікаря, якщо ви відчуваєте себе недобре.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

ПАСПОРТ БЕЗПЕКИ

відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) і внесення змін до Регламенту (ЄС) 2020/878 і відповідає Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата випуску: 12.01.2023 версія: А

4.2. Найбільш гострі або відстрочені симптоми та прояви

Симптоми/наслідки	: Не вважається небезпечним за нормальних умов експлуатації.
Симптоми/наслідки після контакту зі шкірою	: Може спричинити незначне подразнення дихальних шляхів
Симптоми/наслідки після ковтання	: Може спричинити незначне подразнення шкіри
Симптоми/наслідки після контакту з очима	: Прямий контакт з очима, ймовірно, спричинить роздратування
Симптоми/наслідки після вдихання	: Може спричинити незначне подразнення шлунково-кишкового тракту

4.3. Вказівки щодо термінової медичної допомоги або необхідної спеціальної обробки

Додаткова інформація відсутня

РОЗДІЛ 5: Необхідні заходи у разі пожежогасіння

5.1. Засіб пожежогасіння

Відповідні засоби пожежогасіння	: Сухий порошок. Піни. Діоксид вуглецю (CO ₂).
---------------------------------	--

5.2. Особлива небезпека від речовин або сумішей

Пожежна небезпека	: Критерії класифікації не виконуються.
Небезпека вибуху	: Критерії класифікації не виконуються.

5.3. Інструкції з пожежогасіння

Засоби протипожежного захисту	: Не входьте в зону пожежі без належних засобів захисту, включно із захистом органів дихання. Повний захисний одяг.
-------------------------------	--

РОЗДІЛ 6: Заходи у разі випадкового, мимовільного викиду

6.1. Запобіжні заходи для персоналу, захисне обладнання та правила поведінки у екстрених ситуаціях

6.1.1. Не навчений персонал для надання допомоги у надзвичайних випадках

Засоби захисту	: Надягнути засоби захисту, як описано в розділі 8.
Плани надзвичайних заходів	: Евакуувати непотрібний персонал.

6.1.2. Для аварійних бригад

Засоби захисту	: Надягнути відповідний захисний одяг, рукавиці та засоби захисту очей або обличчя. Затверджений респіратор із примусовою подачею повітря в разі надзвичайної ситуації.
----------------	--

6.2. Заходи захисту навколишнього середовища

Уникати потрапляння у навколишнє середовище. Запобігати потраплянню в каналізацію та громадські водойми. Повідомте органи влади, якщо речовина проникне в каналізацію або води громадського користування.

6.3. Методи та матеріали для збору та очищенню

Для збору	: Зупинити витік, якщо це можна зробити безпечним шляхом. Обмежте будь-які розливи дамбами або абсорбентами, щоб запобігти міграції та потраплянню в каналізацію або водні потоки.
Методи очищення	: Витерти залишок абсорбуючим матеріалом (наприклад, тканиною, шерстю). Ретельно очистити поверхню, щоб видалити залишкове забруднення. Промити великою кількістю води з миючим засобом. Зберігати у відповідних зачинених контейнерах для утилізації. Цей матеріал та його тара мають утилізуватися безпечним чином відповідно до місцевих законодавчих вимог.

6.4. Посилання на інші розділи

Додаткова інформація відсутня



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

ПАСПОРТ БЕЗПЕКИ

відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) і внесення змін до Регламенту (ЄС) 2020/878 і відповідає Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата випуску: 12.01.2023 версія: A

РОЗДІЛ 7: Використання і зберігання

7.1. Заходи безпеки при безпечному поводженні

Заходи безпеки при безпечному поводженні : Використовувати тільки при достатній вентиляції. Не вдихати пари, тумани. Зберігати контейнер щільно зачиненим у прохолодному місці. Ретельно вимити після роботи. Уникати потрапляння на шкіру, в очі й на одяг.

7.2. Умови безпечного зберігання з урахуванням несумісності

Умови зберігання : Зберігати тільки в оригінальній упаковці.

7.3. Специфічні кінцеві користувачі

Додаткова інформація відсутня

РОЗДІЛ 8: Обмеження і контроль експозиційної дози / Індивідуальні засоби захисту

8.1. Контрольні параметри

8.1.1. Національний професійний вплив і біологічні граничні значення

Додаткова інформація відсутня

8.1.2. Рекомендовані процедури моніторингу

Додаткова інформація відсутня

8.1.3. Утворені речовини, що забруднюють повітря

Додаткова інформація відсутня

8.1.4. DNEL (рівень гранично прийнятного впливу) і PNEC (прогнозована безпечна концентрація)

Додаткова інформація відсутня

8.1.5. Контрольна група

Додаткова інформація відсутня

8.2. Обмеження і контроль експозиційної дози

8.2.1. Відповідні об'єкти технічного регулювання

Відповідні об'єкти технічного регулювання:

Забезпечити достатню загальну й місцеву витяжну вентиляцію. Запроваджуйте огороження процесів, місцеву витяжну вентиляцію та інші інженерні засоби контролю для підтримки рівнів у повітрі нижче рекомендованих меж впливу. Забезпечити достатню вентиляцію, особливо в обмежених приміщеннях.

8.2.2. Засоби індивідуального захисту

Засоби індивідуального захисту:

Рукавички, Захисні окуляри

Символ(и) обладнання для персонального захисту:



8.2.2.1. Захист очей і обличчя

Захист очей:

Використовуйте засоби захисту очей, придатні для навколишнього середовища. Уникайте прямого потрапляння в очі. EN 167(EU)



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

ПАСПОРТ БЕЗПЕКИ

відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) і внесення змін до Регламенту (ЄС) 2020/878 і відповідає Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата випуску: 12.01.2023 версія: A

8.2.2.2. захист шкіри

Захист тіла та шкіри:

Надягнути хімічно непроникні ЗІЗ/комбінезони з довгими рукавами, щоб мінімізувати вплив на тіло. [EN 14605:2005 та EN 13034:2005]

Захист рук:

Використовувати рукавички, що відповідають робочому середовищу. Рукавички мають бути класифіковані за стандартом EN 374 або ASTM F1296.

8.2.2.3. Захист органів дихання

Захист органів дихання:

Якщо пара, туман або пил перевищують PEL або інші застосовні OEL, використовуйте затверджені Європейським стандартом EN 529:2005 засоби захисту органів дихання від пилу/твердих частинок

8.2.2.4. Термічна небезпека

Додаткова інформація відсутня

8.2.3. Обмеження і контроль експозиційної дози для довкілля

Додаткова інформація відсутня

РОЗДІЛ 9: Фізичні і хімічні властивості

9.1. Інформація про основні фізичні і хімічні властивості

Агрегатний стан	: Рідкий
Зовнішній вигляд	: Розчин
Колір	: Синій
Запах	: Від легкого до відсутнього
Поріг запаху	: Не застосовується
pH	: Не застосовується
Відносна швидкість випаровування (бутилацетат = 1)	: Не визначено
Точка плавлення / Діапазон плавлення	: Не застосовується
Температура застигання	: Не визначено
Температура кипіння	: Не визначено
Точка займання	: Не визначено
Температура самозаймання	: Не застосовується
Температура розпаду	: Не застосовується
Займистість (тверда речовина, газ)	: Не застосовується
Тиск пари	: Не визначено
Відносна густина пари при температура 20°C	: Не визначено
Відносна щільність	: Не визначено
Густина	: Не визначено
Розчинність	: Розчинне у водному розчині.
Коефіцієнт розподілу н-октанол / вода (Log Kow)	: Не визначено
В'язкість, кінематична	: Не визначено
В'язкість, динамічна	: Не визначено
Вибухові властивості	: Критерії класифікації не виконуються
Окислювальні властивості	: Критерії класифікації не виконуються
Межі вибухонебезпечності	: Не застосовується

9.2. Інші відомості

9.2.1. Інформації про класи фізичної небезпеки

Додаткова інформація відсутня

9.2.2. Інші характеристики безпеки

Додаткова інформація відсутня



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

ПАСПОРТ БЕЗПЕКИ

відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) і внесення змін до Регламенту (ЄС) 2020/878 і відповідає Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата випуску: 12.01.2023 версія: А

РОЗДІЛ 10: Стійкість і реакційна здатність

10.1. Реакційна здатність

Додаткова інформація відсутня.

10.2. Хімічна стабільність

Додаткова інформація відсутня.

10.3. Можливість небезпечних реакцій

Додаткова інформація відсутня.

10.4. Неприпустимі умови

Додаткова інформація відсутня.

10.5. Несумісні матеріали

Додаткова інформація відсутня.

10.6. Небезпечні продукти розкладання

Додаткова інформація відсутня.

РОЗДІЛ 11: Токсикологічна інформація

11.1. Інформація про класи небезпеки, визначені в Регламенті (ЄС) № 1272/2008

Гостра токсичність (пероральна)	: Без рубрики
Гостра токсичність (дермальна)	: Без рубрики
Гостра токсичність (при вдиханні)	: Без рубрики
Хімічний опік/ подразнення шкіри	: Без рубрики
Важке ушкодження/ подразнення очей	: Без рубрики
Небезпека сенсibiliзації дихальних шляхів і шкіри	: Без рубрики
Мутагенність зародкових клітин	: Без рубрики
Канцерогенність	: Без рубрики
Репродуктивна токсичність	: Без рубрики
Специфічна токсичність для цільового органу (одноразова експозиція)	: Без рубрики
Специфічна токсичність для цільового органу (повторна дія шкідливих речовин)	: Без рубрики
Небезпека вдихання	: Без рубрики

11.2. Інформація про інші небезпеки

11.2.1. Шкідливі для ендокринної системи властивості

Несприятливі наслідки для здоров'я, спричинені шкідливими для ендокринної системи властивостями : Суміш не містить речовин, включених у список, складений відповідно до п.1 статті 59 REACH, як такі, що мають шкідливі для ендокринної системи властивості, або визначаються як такі, що мають шкідливі для ендокринної системи властивості, відповідно до критеріїв, викладених у Регламенті про делегування Комісії повноважень (ЄС) 2017/2100 або в Регламенті Комісії (ЄС) 2018/605, у концентрації, що дорівнює або перевищує 0,1 %.

11.2.2. Інші відомості

Інші відомості : Додаткова інформація відсутня



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

ПАСПОРТ БЕЗПЕКИ

відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) і внесення змін до Регламенту (ЄС) 2020/878 і відповідає Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата випуску: 12.01.2023 версія: А

РОЗДІЛ 12: Екологічні дані

12.1. Токсичність

Екологія - загальне	: Інформація відсутня.
Гостра токсичність для водного середовища	: Без рубрики
Хронічна водна токсичність	: Без рубрики

12.2. Стійкість та здатність до біологічного розкладу

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (CaCl₂ reconstitution solution); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Стійкість та здатність до біологічного розкладу	Інформація відсутня.
---	----------------------

12.3. Показник потенціалу біоаккумуляції

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (CaCl₂ reconstitution solution); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Показник потенціалу біоаккумуляції	Інформація відсутня.
------------------------------------	----------------------

12.4. Мобільність в ґрунті

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (CaCl₂ reconstitution solution); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

Екологія - ґрунт	Інформація відсутня.
------------------	----------------------

12.5. Результати оцінки та PBT vPvB

Додаткова інформація відсутня

12.6. Шкідливі для ендокринної системи властивості

Несприятливий вплив на навколишнє середовище, спричинений шкідливими для ендокринної системи властивостями	: Суміш не містить речовин, включених у список, складений відповідно до п.1 статті 59 REACH, як такі, що мають шкідливі для ендокринної системи властивості, або визначаються як такі, що мають шкідливі для ендокринної системи властивості, відповідно до критеріїв, викладених у Регламенті про делегування Комісії повноважень (ЄС) 2017/2100 або в Регламенті Комісії (ЄС) 2018/605, у концентрації, що дорівнює або перевищує 0,1 %.
--	--

12.7. Інші шкідливі впливи

Додаткова інформація відсутня

РОЗДІЛ 13: Вказівки щодо утилізації

13.1. Методи очистки відходів

Методи очистки відходів	: Не скидати в системи водовідведення загального користування без дозволу органів контролю забруднення. Без дозволу не допускається скидання в поверхневі води.
Рекомендації з утилізації продукту / упаковки	: Утилізуйте безпечним чином відповідно до місцевих / національних нормативів. Не допускати попадання продукту в навколишнє середовище.

РОЗДІЛ 14: Дані про транспорт

У відповідності до ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Номер за класифікацією ООН або ідентифікаційний номер

ООН №. (ADR)	: Не застосовно
ООН №. (IMDG)	: Не застосовно
ООН №. (IATA)	: Не застосовно



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

ПАСПОРТ БЕЗПЕКИ

відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) і внесення змін до Регламенту (ЄС) 2020/878 і відповідає Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата випуску: 12.01.2023 версія: A

ООН № (ADN) : Не застосовно
ООН №. (RID) : Не застосовно

14.2. Офіційна назва для транспортування

Офіційна назва для транспортування (ADR) : Не застосовно
Офіційна назва для транспортування (IMDG) : Не застосовно
Офіційна назва для транспортування (IATA) : Не застосовно
Офіційна назва для транспортування (ADN) : Не застосовно
Офіційна назва для транспортування (RID) : Не застосовно

14.3. Класифіковано як небезпечний для транспортування

ADR

Клас(и) небезпеки при транспортуванні (ДОПОГ) : Не застосовно

IMDG

Класифіковано як небезпечний для транспортування (IMDG) : Не застосовно

IATA

Класифіковано як небезпечний для транспортування (IATA) : Не застосовно

ADN

Клас(и) небезпеки при транспортуванні (ВОПНВ) : Не застосовно

RID

Класифіковано як небезпечний для транспортування (RID) : Не застосовно

14.4. Пакувальна група

Пакувальна група (ADR) : Не застосовно
Пакувальна група (IMDG) : Не застосовно
Група упаковки (IATA) : Не застосовно
Група упаковки (ADN) : Не застосовно
Пакувальна група (RID) : Не застосовно

14.5. Небезпеки для навколишнього середовища

Небезпечний для навколишнього середовища : Немає
Морський забруднювач : Немає
Інші відомості : Ніякої додаткової інформації

14.6. Спеціальні запобіжні заходи для користувача

Сухопутний транспорт

Не застосовно

Морська доставка

Не застосовно

Повітряний транспорт

Не застосовно

Внутрішній водний транспорт

Не застосовно



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

ПАСПОРТ БЕЗПЕКИ

відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) і внесення змін до Регламенту (ЄС) 2020/878 і відповідає Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата випуску: 12.01.2023 версія: A

Залізничний транспорт

Не застосовно

14.7. Морське транспортування навалом згідно з документами ІМО

Не застосовно

РОЗДІЛ 15: Правові вимоги

15.1. Положення, які стосуються безпеки, охорони здоров'я і навколишнього середовища / спеціальне законодавство для речовин або сумішей

15.1.1. розпорядження ЄС

Не містить речовин, включених до Додатка XVII до Регламенту REACH (Умови обмеження)

Не містить речовин із Списку речовин-кандидатів REACH

Не містить речовин, включених до Додатка XIV до Регламенту REACH (Список речовин, що підлягають авторизації)

Не містить речовин, зазначених в переліку PIC (Регламент ЄС 649/2012 щодо експорту та імпорту небезпечних хімікатів):

Не містить речовин, зазначених в переліку CO3 (Регламент ЄС 2019/1021 щодо стійких органічних забруднювачів)

Цей пристрій відповідає вимогам регламенту ЄС 2017/746 щодо діагностичних пристроїв in-vitro (IVDR).

15.1.2. Національні вимоги

Німеччина

Клас небезпеки для води (WGK)

: WGK nwg, безпечний для води (Класифікація відповідно до AwSV, додаток 1)

Постанова про небезпечні інциденти (12. BImSchV)

: Не регулюється Постанова про небезпечні інциденти (12. BImSchV)

Нідерланди

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

: Жоден з компонентів не був вказаний у списку

SZW-lijst van mutagene stoffen

: Жоден з компонентів не був вказаний у списку

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding

: Жоден з компонентів не був вказаний у списку

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid

: Жоден з компонентів не був вказаний у списку

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling

: Жоден з компонентів не був вказаний у списку

Федеральні правила США

Усі хімічні речовини в цьому продукті наведені як «активні» в EPA (Агентство з охорони навколишнього середовища) «Правило вимог до повідомлення (активно-неактивно) щодо інвентаризації TSCA» («Остаточне правило») від лютого 2019 року, з поправками, внесеними в лютому 2021 року, або іншим чином звільняються або регулюються іншими установами, такими як FDA або FIFRA

Правила штатів США

Каліфорнія - Пропозиція 65 - Цей продукт не містить речовин, відомих штату Каліфорнія, які викликають рак та/або репродуктивну шкоду

15.2. Оцінка безпеки речовин

Додаткова інформація відсутня

РОЗДІЛ 16: Інші відомості

Скорочення та аббревіатури

ACGIH	Американська конференція державних фахівців із промислової гігієни
ADN	Європейська угода, що відноситься до Міжнародних перевезень небезпечних товарів Внутрішнім водним транспортом
ADR	Європейська угода, що відноситься до Міжнародних перевезень небезпечних товарів по дорогах
CAS-№	Реєстраційний номер служби Chemical Abstract
CLP	Регламент про класифікацію, маркування та пакування; Регламент (ЄС) № 1272/2008
DNEL	Встановлений безпечний рівень впливу



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

ПАСПОРТ БЕЗПЕКИ

відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) і внесення змін до Регламенту (ЄС) 2020/878 і відповідає Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата випуску: 12.01.2023 версія: А

Скорочення та аббревіатури	
EC50	Медіана ефективної концентрації
EC-№	Номер Європейського співтовариства
ED	Шкідливі для ендокринної системи властивості
EN	Європейський стандарт
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
LD50	Median lethal dose
OEL	Межа впливу на робочому місці
OSHA	Управління професійної безпеки та охорони здоров'я
PBT	Стійка, біоаккумулятивна, токсична речовина
PNEC	Прогнозована (і) безпечна(і) концентрація (і)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (EC) No 1907/2006
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
SDS	Паспорт Безпеки (ПБ)
SDS	Токсичність для певного цільового органу
TRGS	Технічні правила щодо небезпечних речовин
vPvB	Дуже стійка та дуже біоаккумулятивна речовина
WGK	Клас небезпеки для водного середовища

Бази даних

: Глобальна гармонізована система інформації по безпеці хімічної продукції (GHS).
Класифікація для США відповідно до 29 CFR 1910.1200 (2012).
Класифікація для ЄС відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року про класифікацію, маркування та пакування речовин і сумішей, Директив 67/548/EEC та 1999/45/EC, що вносять зміни та скасовують, а також Регламенту (ЄС) № 1907/2006, що вносить зміни.
Класифікація для Туреччини відповідно до Регламенту класифікації, маркування та упаковки речовин і сумішей (SEA), опублікованого в Офіційному журналі під номером 28848 від 11 грудня 2013 року.
ЕСНА (Європейського хімічного агентства).

Учбові інструкції

: Нормальне використання цього продукту передбачає використання відповідно до інструкції із застосування та відповідну упаковку продукту.

Ідентифікація змін:

Редакція А: створено новий паспорт безпеки речовини для узгодження з Регламентом (ЄС) № 1272/2008 [CLP] та US Hazcom 2012.

Інші відомості

: Автор: Pace.

Паспорт безпеки речовини підготував:

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



i-STAT PT^{plus} Control Level 1
i-STAT PT^{plus} Control Level 2
(CaCl₂ reconstitution solution)

ПАСПОРТ БЕЗПЕКИ

відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) і внесення змін до Регламенту (ЄС) 2020/878 і відповідає Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Дата випуску: 12.01.2023 версія: A

Класифікація та порядок визначення класифікації сумішей згідно з Регламентом (ЄС) 1272/2008	Процедура класифікації
Не класифікований	Метод підсумовування

Паспорт безпеки речовини (SDS), ЄС-США

Інформація та рекомендації, що містяться в цьому документі, ґрунтуються на інформації або тестах, які вважаються надійними. Компанія Abbott Laboratories не гарантує точність або повноту цієї інформації або рекомендацій, що містяться в цьому документі, ТАКОЖ ЖОДНА ІЗ ЧАСТИН ЦЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ НЕ Є ГАРАНТІЄЮ, ЯВНОЮ ЧИ НЕЯВНОЮ, ЩОДО БЕЗПЕКИ ТОВАРУ, ТОВАРНOSTІ ТОВАРУ АБО ПРИДАТНОСТІ ТОВАРІВ ДЛЯ ПЕВНОЇ МЕТИ

Ця інформація не замінює порад медичного працівника, а також не є рекомендацією для будь-якого конкретного курсу лікування. Вона не призначена для доповнення, модифікації або заміни будь-якої інформації (наприклад, маркування та вкладишів в упаковку), наданої щодо медичного використання продукту. Компанія Abbott Laboratories не несе відповідальності за отримані результати або за випадкові чи непрямі збитки, включно з упущеною вигодою, що виникла внаслідок використання цих даних. Не надаються та не мають на увазі жодні гарантії від порушення будь-якого патенту, авторського права або товарного знаку