



**1. Identyfikacja substancji:
Identyfikacja producenta i dystrybutora**

1.1. Identyfikator produktu: Allergozyme[®] Allergen Discs for Allergozyme[®] Spec. IgE

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowanie substancji oraz zastosowanie odradzane:
Diagnostyka laboratoryjna – badania in-vitro. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:

Producent: Omega Diagnostics GmbH
Herrengaben 1
21465 Reinbek, Niemcy

Dystrybutor: Nexter Sp. z o.o.
ul. Graniczna 66
44-178 Przyszowice

Osoba odpowiedzialna za produkt: Krzysztof Łopata; krzysztof.lopata@nexter.pl

1.4. Numer telefonu alarmowego
tel.(32) 2571301, czynny w godz.9⁰⁰-16⁰⁰

Data wykonania karty: 16.01.2012 r.

2. Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja mieszaniny:

Klasyfikacja z tabelą 3.1 załącznika VI do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (rozporządzenie GHS) z uwzględnieniem 30 i 31 ATP do 67/548/EEC oraz na podstawie danych dostarczonych przez producenta:

Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczna.

Klasyfikacja z tabelą 3.2 załącznika VI do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (rozporządzenie GHS) z uwzględnieniem 30 i 31 ATP do 67/548/EEC oraz na podstawie danych dostarczonych przez producenta:

Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczna.

2.2. Elementy oznakowania:

Produkt nie został zaklasyfikowany, jako niebezpieczny. Nie mają zastosowania przepisy o etykietowaniu produktów niebezpiecznych.

Oznakowanie opakowań:

Hasło ostrzegawcze:

Brak

Piktogramy GHS:

Brak

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

Brak

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

Brak

2.3. Inne zagrożenia:

Mieszanina zawiera materiał biologiczny; musi być traktowana jako potencjalnie

zainfekowana i przy postępowaniu z nim należy zachować niezbędne środki ostrożności.

3. Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje:

Nie dotyczy.

3.2. Mieszanki:

Klasyfikację substancji zawartych w produkcie podano zgodnie z tabelą 3.1 oraz 3.2 załącznika VI do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (rozporządzenie GHS) z uwzględnieniem 30 i 31 ATP do 67/548/EEC oraz na podstawie danych dostarczonych przez producenta.

Dyski nie zawierają składników klasyfikowanych jako niebezpieczne.

Mieszanka zawiera ludzką surowicę.

4. Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy:

4.1.1 Wytyczne dotyczące pierwszej pomocy wg istotnych dróg narażenia:

Kartę Charakterystyki okazać lekarzowi udzielającemu pomocy. W przypadku narażenia na pary i aerozole produktu osobę poszkodowaną przenieść do dobrze wentylowanego pomieszczenia - zwrócić się o pomoc lekarską

- a) drogi oddechowe: nie stwarza zagrożenia
- c) oczy: nie stwarza zagrożenia
- d) przewód pokarmowy: nie stwarza zagrożenia

4.1.2. Inne:

Brak.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Objawy ostre:

Mieszanka zawiera materiał biologiczny; musi być traktowana jako potencjalnie zainfekowana i przy postępowaniu z nim należy zachować niezbędne środki ostrożności.

Objawy opóźnione:

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

W przypadku spożycia produktu należy skonsultować się z lekarzem.

5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze:

- a) Zalecane środki gaśnicze: Rozproszone prądy wodne, gaśnice proszkowe, piana odporna na alkohol.
- b) Niezalecane środki gaśnicze: Unikać silnych prądów wodnych, które mogą rozprzestrzenić ogień.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją:

Wydziela toksyczne gazy w warunkach pożaru.

5.3. Informacje dla straży pożarnej:

Należy nosić niezależny aparat do oddychania i odpowiednią odzież ochronną.

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:

- podczas usuwania materiału należy używać ubrania ochronnego, rękawic ochronnych, okularów ochronnych

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy:

- używać dobrze dopasowanych i przylegających okularów ochronnych, rękawic ochronnych oraz ubrania ochronnego

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

- brak

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

6.3.1. Zalecenia dotyczące zapobiegania rozprzestrzenianiu się wycieku:

- przechowywać i transportować w szczelnych opakowaniach
- niezwłocznie usunąć produkt
- nie dopuścić, aby produkt przedostał się do systemu wodnego lub odwadniającego
- miejsce po usunięciu produktu i sprzęt mający kontakt z produktem spłukać wodą

6.3.2. Zalecenia dotyczące likwidacji wycieku:

- nie dotyczy

6.3.3. Inne informacje:

Brak

6.4. Odniesienia do innych sekcji:

Patrz informacje zawarte w sekcji 8 i 13.

7. Postępowanie z produktem i jego magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

7.1.1. Zalecenia ogólne:

- postępować zgodnie z ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy z substancjami chemicznymi oraz dobrej praktyki przemysłowej; ściśle przestrzegać opracowanych procedur postępowania; podczas pracy z produktem należy stosować ogólne przepisy bezpieczeństwa i higieny pracy zawarte w Rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 30 grudnia 2004r. (Dz. U. Nr 11 z 2005r. poz. 86); przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji dostarczonej przez producenta
- nie dopuścić do zanieczyszczenia oczu, skóry i odzieży

7.1.2. Wskazówki dotyczące higieny pracy:

- podczas stosowania nie jeść, nie pić
- nie palić tytoniu w czasie pracy z produktem
- podczas pracy z produktem należy nosić odpowiednie ubranie robocze (ochronne), rękawice ochronne
- przestrzegać zasad higieny osobistej
- nie wolno spożywać posiłków, pić oraz palić tytoniu podczas pracy z produktem z wyjątkiem miejsc do tego przeznaczonych; należy myć ręce przed przerwami i po zakończeniu pracy, jeśli to potrzebne zastosować krem do rąk
- pracować w wentylowanych pomieszczeniach

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:

- produkt magazynować w chłodnych, suchych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach
- przechowywać w temperaturze +2°C ÷ +8°C
- nie przechowywać w pobliżu produktów spożywczych/paszowych
- opakowania powinny być szczelne oraz odpowiednio oznakowane
- ze względów bezpieczeństwa produkt najlepiej przechowywać w oryginalnych opakowaniach
- zabezpieczyć opakowania przed mechanicznym uszkodzeniem

7.3. Szczególne zastosowania końcowe:

Brak.

8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli:**8.1.1. Najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy:**

Wg Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002r. (Dz. U. Nr 217 poz. 1833) ze zmianami (Dz. U. Nr 212 poz. 1769 z 2005r.; Dz. U. Nr 161 poz. 1141, 1142 z 2007 r.; Dz. U. Nr 105 poz. 873 z 2009 r.; Dz. U. nr 141 poz. 950 z 2010 r.; Dz.U. Nr. 274 poz.1621 z 2011):

Nie zawiera substancji wymagających monitorowania.

8.1.2. Zalecane procedury monitorowania:

- nie dotyczy

8.1.3. Najwyższe dopuszczalne stężenie w materiale biologicznym (DSB):

Dla substancji nie określono wartości DSB.

8.1.4. Wartości DNEL i PNEC:

Dla substancji nie określono wartości DNEL i PNEC.

8.2. Kontrola narażenia:**8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli:**

Badania lekarskie pracowników oraz badania i pomiary czynników szkodliwych dokonywać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

8.2.2. Indywidualne środki ochrony:

- a) Ochrona oczu lub twarzy: brak wymagań
- b) Ochrona skóry: ubranie ochronne (robocze), rękawice ochronne (guma nitylowa, 0,11mm, czas penetracji >480 min)
- c) Ochrona dróg oddechowych: sprawna wentylacja

9. Właściwości fizyczne i chemiczne**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:**

- Wygląd: ciało stałe
- Zapach: bez zapachu
- Próg zapachu: nie określono.
- pH: nie dotyczy
- Temperatura topnienia/krzepnięcia: nie określono
- Temperatura wrzenia: nie określono
- Temperatura zapłonu: nie określono
- Temperatura samozapłonu: produkt nie jest samozapalny
- Temperatura rozkładu: nie określono
- Temperatura palenia się: nie określono
- Szybkość parowania: nie określono
- Palność: nie podtrzymuje palenia
- Granice wybuchowości:
 - Dolna: -
 - Górna: -
- Prężność par: nie określono
- Gęstość par: nie określono
- Gęstość: nie określono
- Rozpuszczalność: nie dotyczy
- Współczynnik podziału oktanol/woda: nie określono
- Lepkość dynamiczna: nie określono
- Lepkość kinetyczna: nie określono
- Właściwości wybuchowe: produkt nie grozi wybuchem



- Właściwości utleniające: nie posiada właściwości utleniających

9.2. Inne informacje:

- brak

10. Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność:

Produkt nie jest reaktywny.

10.2. Stabilność chemiczna:

Produkt jest stabilny chemicznie.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:

Nie są znane.

10.4. Warunki, których należy unikać:

Nie są znane.

10.5. Materiały niezgodne:

- brak

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu:

- toksyczne gazy i dymy

11. Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:

Zagrożenia dla zdrowia:

- produkt nie jest klasyfikowana jako niebezpieczna dla zdrowia

Dawki i stężenia toksyczne:

Brak danych

Wdychanie/ inhalacja:

Produkt zawiera materiał biologiczny; musi być traktowana jako potencjalnie zainfekowana i przy postępowaniu z nim należy zachować niezbędne środki ostrożności.

Oczy/ skóra:

Produkt zawiera materiał biologiczny; musi być traktowana jako potencjalnie zainfekowana i przy postępowaniu z nim należy zachować niezbędne środki ostrożności.

Narażenie drogą pokarmową:

Produkt zawiera materiał biologiczny; musi być traktowana jako potencjalnie zainfekowana i przy postępowaniu z nim należy zachować niezbędne środki ostrożności.

Uczulenia:

- produkt nie działa alergicznie

12. Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność:

Brak danych.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu:

Produkt bardzo wolno ulega biodegradacji.

12.3. Zdolność do biokumulacji:

Brak danych.

12.4. Mobilność:

Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:



Brak.

12.6. Inne szkodliwe skutki działania:

Brak.

13. Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów:

13.1.1. Produkt:

- rodzaj odpadu: Odpady z diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej. Inne odpady niż wymienione w 18 01 03

- kod odpadu: 18 01 04

Po użyciu preparat umieścić w specjalnym pojemniku na zainfekowane odpady; spalić lub przekazać do upoważnionego do ich likwidacji przedsiębiorstwa. Przed spaleniem odpady powinny zostać odkażone w autoklawie – przez 30 minut w temperaturze 121°C.

13.1.2 Opakowanie:

Usuwanie opróżnionych pojemników (opakowań) powinno być zgodne z obowiązującymi przepisami.

- rodzaj odpadu: Opakowania z tworzyw sztucznych

- kod odpadu: 15 01 02

Po użyciu opakowanie umieścić w specjalnym pojemniku na zainfekowane odpady; spalić lub przekazać do upoważnionego do ich likwidacji przedsiębiorstwa. Przed spaleniem odpady powinny zostać odkażone w autoklawie – przez 30 minut w temperaturze 121°C.

14. Informacje dotyczące transportu

Nie stwarza zagrożenia w świetle przepisów transportowych.

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszanin:

1. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (30.12.2006 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 396/1) wraz ze zmianami (9.10.2008 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L268/14; 17.2.2009 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L46/3; 26.6.2009 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L164/7; 1.4.2010 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L86/7; 31.5.2010 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L133/1; 18.2.; PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L44/2; 21.5.2011 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L134/2)
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 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 (zwane rozporządzeniem GHS) (31.12.2008 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 353/1)
3. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z dnia 24 marca 2011 r.)
4. Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. o odpadach wraz z Rozporządzeniami Ministra Środowiska (Dz. U. 2010 nr 185 poz. 1243)
5. Ustawa z dnia 11 maja 2001r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz.U. 2001 nr 63 poz. 638)

6. Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska¹⁾ (Dz. U. 2008 nr 25 poz. 150)
7. Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz.U. 2011 nr 227 poz. 1367)
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 marca 2009r. (Dz.U. 2009 nr 53 poz. 439) w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz niektórych preparatów chemicznych
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 marca 2009r. (Dz.U. 2009 nr 43 poz. 353) zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych
10. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 217 poz. 1833) ze zmianami; Dz. U. nr 212 poz. 1769 z 2005r.; Dz. U. nr 161 poz. 1141, 1142 z 2007 r.; Dz. U. nr 105 poz. 873 z 2009 r.; Dz. U. nr 141 poz. 950 z 2010 r.; Dz.U. nr 274 poz 1621 z 2011)
11. Oświadczenie rządowe z dnia 16 stycznia 2009 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U. 2009 nr 27 poz. 162)
12. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2001 nr 112 poz. 1206)
13. Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. 2003 nr 169 poz. 1650)
14. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 10 września 1996 r. w sprawie wykazu prac wzbronionych kobietom (Dz.U. 196 nr 114 poz. 545) z późniejszą zmianą (Dz.U. 2002 nr 127 poz. 1092)
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2011, nr 33, poz.166)
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy (Dz.U. 1996 nr 69 poz. 332) z późniejszymi zmianami (Dz.U. 2001 nr 37 poz. 451 i Dz.U. 2001 nr 128 poz.1405)
17. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 sierpnia 2004r. w sprawie wykazu prac wzbronionych młodocianym i warunków ich zatrudniania przy niektórych pracach (Dz.U. 2004 nr 200 poz. 2047) z późniejszą zmianą (Dz.U. 2005 nr 136 poz. 1145)
18. Ustawa z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2005 nr 179 poz.1485) ze zmianą (Dz.U. 2006 nr 120, poz. 826 oraz Rozporządzenie (WE) Nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004r. w sprawie prekursorów narkotyków (Dz.Urz. WE L 047 z dnia 18.02.2005) i Rozporządzenia (WE) i Rady Nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz.Urz. WE L 22 z 26.01.2005., str. 1; Dz. Urz. WE Polskie wydanie specjalne z 2005r., t. 48, str. 1).4 oraz zmianą (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lutego 2010 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. 2010 nr 27 poz.140 z dnia 22 lutego 2010 r.)
20. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)
21. Rozporządzenie Komisji (UE) NR 252/2011 z dnia 15 marca 2011 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
22. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
23. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 253/2011 z dnia 15 marca 2011 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i



stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do załącznika XIII

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Brak danych.

16. Inne informacje

Badania lekarskie pracowników oraz badania i pomiary czynników szkodliwych dokonywać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Powyższe informacje zostały opracowane w oparciu o bieżący stan wiedzy i doświadczeń. Nie stanowią jednak gwarancji własności produktu ani specyfikacji jakościowej i nie mogą być podstawą do reklamacji. Produkt powinien być transportowany, magazynowany i stosowany zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz dobrą praktyką i higieną pracy.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za straty wynikające bezpośrednio lub pośrednio ze stosowania powyższej interpretacji przepisów lub instrukcji.

Przedstawione informacje nie mogą mieć zastosowania dla mieszanin produktu z innymi substancjami. Wykorzystanie podanych informacji, jak i stosowanie produktu, nie są kontrolowane przez producenta, a zatem obowiązkiem użytkownika jest stworzenie stosownych warunków bezpiecznego obchodzenia się z produktem.

Karta charakterystyki została opracowana przez: **CHEM-NET S.C. 90-552 Łódź, Kopernika 35/9, www.chem-net.info, biuro@chem-net.info** Karta została opracowana w oparciu o aktualnie obowiązujące przepisy krajowe. Przy opracowywaniu karty bazowano na danych pochodzących od producenta oraz na bieżącym stanie wiedzy i doświadczeń.