



Karta Charakterystyki  
**Pathozyme PROGESTERONE**

**Sekcja 1. Identyfikacja mieszaniny:**  
**Identyfikacja przedsiębiorstwa**

**1.1. Identyfikator produktu: Pathozyme PROGESTERONE plate**

**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 LTD.  
Wielka Brytania  
**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.9<sup>00</sup>-16<sup>00</sup>

Data wykonania karty: 17.09.2014 r.

**Sekcja 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:**

Brak

### Sekcja 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.

Płytki nie zawiera składników klasyfikowanych jako niebezpieczne.

### Sekcja 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:

Brak.

Objawy opóźnione:

Brak

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

W przypadku spożycia produktu należy skonsultować się z lekarzem.

### Sekcja 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.

### 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:

- 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.

**Sekcja 7. Postępowanie z mieszaniną i jej 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  $+2^{\circ}\text{C} \div +8^{\circ}\text{C}$
- 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.

**Sekcja 8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej****8.1. Parametry dotyczące kontroli:****8.1.1. Najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy:**

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)

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 laboratoryjne, rękawice laboratoryjne
- c) Ochrona dróg oddechowych: sprawna wentylacja

**Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne**

**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:**

- Wygląd: ciało stałe, płytka mikrotitracyjna
- 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

#### Sekcja 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

#### Sekcja 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:

Nie stwarza zagrożenia.

Oczy/ skóra:

Nie stwarza zagrożenia.

Narażenie drogą pokarmową:

Nie stwarza zagrożenia.

Uczulenia:

- produkt nie działa alergicznie

#### Sekcja 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.

#### Sekcja 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 spalaniem 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 spalaniem odpady powinny zostać odkażone w autoklawie – przez 30 minut w temperaturze 121°C.

**Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu**

Nie stwarza zagrożenia w świetle przepisów transportowych.

**Sekcja 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 dyrektywę 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. Rozporządzenie Komisji (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
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 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888)
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. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. 2012, nr.12, poz. 445)
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. (Dz.U. 1012 poz. 1018) w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin2)
10. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)



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. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 10 stycznia 2012 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2012, poz. 124)
19. Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz.U. 2012, nr 12 poz. 688)
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. 2012, poz 1018)
21. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)
22. 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)
23. 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
24. 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
25. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U. 2012, poz. 890)
26. OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z dnia 14 września 2012r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz.U. 2012, poz 1225)
27. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (Dz.U. 2013, poz. 180)
28. Obwieszczenie ministra gospodarki z dnia 12 lipca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących ograniczenia emisji lotnych związków organicznych powstających w wyniku wykorzystywania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2013, poz. 1569)
29. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 marca 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych (Dz.U. 2014, poz. 345)

## 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:



Karta Charakterystyki  
**Pathozyme PROGESTERONE**

Brak danych.

#### **Sekcja 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](http://www.chem-net.info), [biuro@chem-net.info](mailto: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.





Karta Charakterystyki  
**Pathozyme PROGESTERONE**

**Sekcja 1. Identyfikacja mieszaniny:**

**Identyfikacja producenta i dystrybutora**

**1.1. Identyfikator produktu: Pathozyme PROGESTERONE Conjugate Diluent**

**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 LTD.  
Wielka Brytania  
**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.9<sup>00</sup>-16<sup>00</sup>

Data wykonania karty: 17.09.2014 r.

**Sekcja 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:

**Mieszanina nie jest klasyfikowana 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:

**Mieszanina nie jest klasyfikowana 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:**

Brak

**Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach**

**3.1. Substancje:**

Nie dotyczy.

**3.2. Mieszaniny:**

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.

Mieszanina nie zawiera składników klasyfikowanych jako niebezpieczne.

**Sekcja 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: zanieczyszczone oczy płukać, przy otwartych powiekach, ciągłym strumieniem bieżącej wody przez 10 ÷ 15 minut; unikać silnego strumienia wody, który może stworzyć ryzyko uszkodzenia rogówki; nie używać żadnych płynów do przemywania oczu ani żadnych maści przed konsultacją lekarską; w przypadku, gdy osoba poszkodowana nosi szkła kontaktowe zdjąć je, jeżeli to możliwe; niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską – pokazać lekarzowi Kartę Charakterystyki lub Etykiety

d) przewód pokarmowy: wypłukać usta dużą ilością bieżącej wody; nie wywoływać wymiotów; osobie nieprzytomnej nie podawać nic do ust ; niezwłocznie skonsultować z lekarzem - pokazać lekarzowi Kartę Charakterystyki lub Etykiety

4.1.2. Inne:

Brak.

**4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:**

Objawy ostre:

Brak

Objawy opóźnione:

Brak

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

W przypadku spożycia produktu należy skonsultować się z lekarzem.

**Sekcja 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.

**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:

- podczas usuwania materiału należy używać ubrania ochronnego, rękawic ochronnych, okularów ochronnych
- 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy:
  - podczas usuwania unikać tworzenia się i wdychania par i aerozoli produktu
  - używać dobrze dopasowanych i przylegających okularów ochronnych, rękawic ochronnych oraz ubrania ochronnego
- 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
  - w przypadku uwolnienia dużych ilości do wód lub gleby zawiadomić o awarii odpowiednie służby
- 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:
    - zebrać materiałem chłonnym (ligniną, watą, ręcznikiem papierowym), z zachowaniem środków ostrożności
    - zebrać materiał chłonny do dobrze oznakowanego, zamykanego opakowania – uwaga: zużyty materiał absorbujący utylizować jako odpad medyczny, zainfekowany
    - wyeliminować wszystkie możliwe źródła ognia, nie palić tytoniu
  - 6.3.3. Inne informacje:
    - Brak
- 6.4. Odniesienia do innych sekcji:**
  - Patrz informacje zawarte w sekcji 8 i 13.

## Sekcja 7. Postępowanie z mieszaniną i jej magazynowanie

- 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:**
  - 7.1.1. Zalecenia ogólne:
    - zapewnić łatwy dostęp do środków gaśniczych i sprzętu niezbędnego podczas usuwania wycieku substancji
    - 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
    - unikać narażenia długotrwałego i powtarzanego
  - 7.1.2. Wskazówki dotyczące higieny pracy:
    - podczas stosowania nie jeść, nie pić
    - nie palić tytoniu w czasie pracy z produktem
    - unikać tworzenia i wdychania par produktu
    - podczas pracy z produktem należy nosić odpowiednie ubranie robocze (ochronne), rękawice ochronne =
    - przy stanowisku pracy musi być dostępne stanowisko do płukania oczu
    - 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  $+2^{\circ}\text{C} \div +8^{\circ}\text{C}$
- 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.

**Sekcja 8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej**

**8.1. Parametry dotyczące kontroli:**

**8.1.1. Najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy:**

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)

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 laboratoryjne, rękawice laboratoryjne
- c) Ochrona dróg oddechowych: sprawna wentylacja

**Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne**

**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:**

- Wygląd: ciecz, niebieska
- Zapach: bez zapachu
- Próg zapachu: nie określono.
- pH: 7,4
- 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: miesza się całkowicie z wodą (20°C)
  - 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

### Sekcja 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

### Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

**11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:**

Zagrożenia dla zdrowia:

- mieszanina nie jest klasyfikowana jako niebezpieczna dla zdrowia

Dawki i stężenia toksyczne:

Brak danych

Wdychanie/ inhalacja:

Brak

Oczy/ skóra:

Nie stwarza zagrożenia.

Narażenie drogą pokarmową:

Nie stwarza zagrożenia.

Uczulenia:

- produkt nie działa alergicznie

### Sekcja 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.

**Sekcja 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.

**Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu**

Nie stwarza zagrożenia w świetle przepisów transportowych.

**Sekcja 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 dyrektywę 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. Rozporządzenie Komisji (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)



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 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888)
6. Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. o prawie ochrony środowiska<sup>1</sup>) (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. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. 2012, nr.12, poz. 445)
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. (Dz.U. 1012 poz. 1018) w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin<sup>2</sup>)
10. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)
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. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 10 stycznia 2012 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2012, poz. 124)
19. Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz.U. 2012, nr 12 poz. 688)
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. 2012, poz 1018)
21. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)
22. 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)
23. 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
24. 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
25. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U. 2012, poz. 890)
26. OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z dnia 14 września 2012r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz.U. 2012, poz 1225)

27. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (Dz.U. 2013, poz. 180)
28. Obwieszczenie ministra gospodarki z dnia 12 lipca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących ograniczenia emisji lotnych związków organicznych powstających w wyniku wykorzystywania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2013, poz. 1569)
29. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 marca 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych (Dz.U. 2014, poz. 345)

#### **15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Brak danych.

#### **Sekcja 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](http://www.chem-net.info), [biuro@chem-net.info](mailto: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.



Karta Charakterystyki  
**Pathozyme PROGESTERONE**

**Sekcja 1. Identyfikacja mieszaniny:**

**Identyfikacja producenta i dystrybutora**

**1.1. Identyfikator produktu: Pathozyme PROGESTERONE Conjugate**

**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 LTD.  
Wielka Brytania  
**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.9<sup>00</sup>-16<sup>00</sup>

Data wykonania karty: 17.09.2014 r.

**Sekcja 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:

**Mieszanina nie jest klasyfikowana 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:

**Mieszanina nie jest klasyfikowana 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:**

Brak

**Sekcja 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.*

Mieszanka nie zawiera składników klasyfikowanych jako niebezpieczne.

**Sekcja 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: zanieczyszczone oczy płukać, przy otwartych powiekach, ciągłym strumieniem bieżącej wody przez 10 ÷ 15 minut; unikać silnego strumienia wody, który może stworzyć ryzyko uszkodzenia rogówki; nie używać żadnych płynów do przemywania oczu ani żadnych maści przed konsultacją lekarską; w przypadku, gdy osoba poszkodowana nosi szkła kontaktowe zdjąć je, jeżeli to możliwe; niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską – pokazać lekarzowi Kartę Charakterystyki lub Etykiety

d) przewód pokarmowy: wypłukać usta dużą ilością bieżącej wody; nie wywoływać wymiotów; osobie nieprzytomnej nie podawać nic do ust ; niezwłocznie skonsultować z lekarzem - pokazać lekarzowi Kartę Charakterystyki lub Etykiety

4.1.2. Inne:

Brak.

**4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:**

Objawy ostre:

Brak

Objawy opóźnione:

Brak

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

W przypadku spożycia produktu należy skonsultować się z lekarzem.

**Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru**

**5.1. Środki gaśnicze:**

a) Zalecane środki gaśnicze: Rozproszony prąd wodny, 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.

**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:

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

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy:

- podczas usuwania unikać tworzenia się i wdychania par i aerozoli produktu

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

**6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

- w przypadku uwolnienia dużych ilości do wód lub gleby zawiadomić o awarii odpowiednie służby

**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:

- zebrać materiałem chłonnym (ligniną, watą, ręcznikiem papierowym), z zachowaniem środków ostrożności

- zebrać materiał chłonny do dobrze oznakowanego, zamykanego opakowania – uwaga: zużyty materiał absorbujący utylizować jako odpad medyczny, zainfekowany

- wyeliminować wszystkie możliwe źródła ognia, nie palić tytoniu

6.3.3. Inne informacje:

Brak

**6.4. Odniesienia do innych sekcji:**

Patrz informacje zawarte w sekcji 8 i 13.

## Sekcja 7. Postępowanie z mieszaniną i jej magazynowanie

**7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:**

7.1.1. Zalecenia ogólne:

- zapewnić łatwy dostęp do środków gaśniczych i sprzętu niezbędnego podczas usuwania wycieku substancji

- 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

- unikać narażenia długotrwałego i powtarzanego

7.1.2. Wskazówki dotyczące higieny pracy:

- podczas stosowania nie jeść, nie pić

- nie palić tytoniu w czasie pracy z produktem

- unikać tworzenia i wdychania par produktu

- podczas pracy z produktem należy nosić odpowiednie ubranie robocze (ochronne), rękawice ochronne =

- przy stanowisku pracy musi być dostępne stanowisko do płukania oczu

- 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  $+2^{\circ}\text{C} \div +8^{\circ}\text{C}$
- 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.

**Sekcja 8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej****8.1. Parametry dotyczące kontroli:****8.1.1. Najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy:**

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)

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:**

- Ochrona oczu lub twarzy: brak wymagań
- Ochrona skóry: ubranie laboratoryjne, rękawice laboratoryjne
- Ochrona dróg oddechowych: sprawna wentylacja

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

- Wygląd: ciecz, bezbarwna
- Zapach: bez zapachu
- Próg zapachu: nie określono.
- pH: 7,4
- 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: miesza się całkowicie z wodą (20°C)
  - 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

### Sekcja 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

### Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

**11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:**

Zagrożenia dla zdrowia:

- mieszanina nie jest klasyfikowana jako niebezpieczna dla zdrowia

Dawki i stężenia toksyczne:

Brak danych

Wdychanie/ inhalacja:

Brak

Oczy/ skóra:

Nie stwarza zagrożenia.

Narażenie drogą pokarmową:

Nie stwarza zagrożenia.

Uczulenia:

- produkt nie działa alergicznie

### Sekcja 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.

**Sekcja 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.

**Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu**

Nie stwarza zagrożenia w świetle przepisów transportowych.

**Sekcja 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 dyrektywę 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. Rozporządzenie Komisji (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

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 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888)
6. Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. o prawie ochrony środowiska<sup>1</sup>) (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. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. 2012, nr.12, poz. 445)
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. (Dz.U. 1012 poz. 1018) w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin<sup>2</sup>)
10. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)
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. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 10 stycznia 2012 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2012, poz. 124)
19. Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz.U. 2012, nr 12 poz. 688)
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. 2012, poz 1018)
21. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)
22. 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)
23. 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
24. 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
25. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U. 2012, poz. 890)
26. OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z dnia 14 września 2012r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz.U. 2012, poz 1225)

27. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (Dz.U. 2013, poz. 180)
28. Obwieszczenie ministra gospodarki z dnia 12 lipca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących ograniczenia emisji lotnych związków organicznych powstających w wyniku wykorzystywania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2013, poz. 1569)
29. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 marca 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych (Dz.U. 2014, poz. 345)

#### **15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Brak danych.

#### **Sekcja 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](http://www.chem-net.info), [biuro@chem-net.info](mailto: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.



Karta Charakterystyki  
**Pathozyme PROGESTERONE**

**Sekcja 1. Identyfikacja mieszaniny:**

**Identyfikacja producenta i dystrybutora**

**1.1. Identyfikator produktu: Pathozyme PROGESTERONE Control Serum**

**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 LTD.

Wielka Brytania

**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.9<sup>00</sup>-16<sup>00</sup>

Data wykonania karty: 17.09.2014 r.

**Sekcja 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:

**Mieszanina nie jest klasyfikowana 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:

**Mieszanina nie jest klasyfikowana 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 traktowany jako potencjalnie zainfekowany i przy postępowaniu z nim należy zachować niezbędne środki ostrożności.

### Sekcja 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.

Mieszanka nie zawiera składników klasyfikowanych jako niebezpieczne.

### Sekcja 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: zanieczyszczone oczy płukać, przy otwartych powiekach, ciągłym strumieniem bieżącej wody przez 10 ÷ 15 minut; unikać silnego strumienia wody, który może stworzyć ryzyko uszkodzenia rogówki; nie używać żadnych płynów do przemywania oczu ani żadnych maści przed konsultacją lekarską; w przypadku, gdy osoba poszkodowana nosi szkła kontaktowe zdjąć je, jeżeli to możliwe; niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską – pokazać lekarzowi Kartę Charakterystyki lub Etykiętę

d) przewód pokarmowy: wypłukać usta dużą ilością bieżącej wody; nie wywoływać wymiotów; osobie nieprzytomnej nie podawać nic do ust ; niezwłocznie skonsultować z lekarzem - pokazać lekarzowi Kartę Charakterystyki lub Etykiętę

4.1.2. Inne:

Brak.

#### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Objawy ostre:

Brak

Objawy opóźnione:

Brak

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

W przypadku spożycia produktu należy skonsultować się z lekarzem.

### Sekcja 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.

### 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:

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

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy:

- podczas usuwania unikać tworzenia się i wdychania par i aerozoli produktu
- używać dobrze dopasowanych i przylegających okularów ochronnych, rękawic ochronnych oraz ubrania ochronnego

**6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

- w przypadku uwolnienia dużych ilości do wód lub gleby zawiadomić o awarii odpowiednie służby

**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:

- zebrać materiałem chłonnym (ligniną, watą, ręcznikiem papierowym), z zachowaniem środków ostrożności
- zebrać materiał chłonny do dobrze oznakowanego, zamykanego opakowania – uwaga: zużyty materiał absorbujący utylizować jako odpad medyczny, zainfekowany
- wyeliminować wszystkie możliwe źródła ognia, nie palić tytoniu

6.3.3. Inne informacje:

Brak

**6.4. Odniesienia do innych sekcji:**

Patrz informacje zawarte w sekcji 8 i 13.

**Sekcja 7. Postępowanie z mieszaniną i jej magazynowanie**

**7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:**

7.1.1. Zalecenia ogólne:

- zapewnić łatwy dostęp do środków gaśniczych i sprzętu niezbędnego podczas usuwania wycieku substancji
- 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

- unikać narażenia długotrwałego i powtarzanego

7.1.2. Wskazówki dotyczące higieny pracy:

- podczas stosowania nie jeść, nie pić

- nie palić tytoniu w czasie pracy z produktem

- unikać tworzenia i wdychania par produktu

- podczas pracy z produktem należy nosić odpowiednie ubranie robocze (ochronne), rękawice ochronne =

- przy stanowisku pracy musi być dostępne stanowisko do płukania oczu

- 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.

**Sekcja 8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej**

**8.1. Parametry dotyczące kontroli:**

**8.1.1. Najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy:**

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)

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 laboratoryjne, rękawice laboratoryjne
- c) Ochrona dróg oddechowych: sprawna wentylacja

**Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne**

**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:**

- Wygląd: ciecz, słomkowa
- Zapach: bez zapachu
- Próg zapachu: nie określono.
- pH: 7,5
- 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: miesza się całkowicie z wodą (20°C)
  - 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

#### Sekcja 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

#### Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

**11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:**

Zagrożenia dla zdrowia:

- mieszanina nie jest klasyfikowana jako niebezpieczna dla zdrowia

Dawki i stężenia toksyczne:

Brak danych

Wdychanie/ inhalacja:

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

Oczy/ skóra:

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

Narażenie drogą pokarmową:

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

Uczulenia:

- produkt nie działa alergicznie

**Sekcja 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.

**Sekcja 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.

**Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu**

Nie stwarza zagrożenia w świetle przepisów transportowych.

**Sekcja 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. Rozporządzenie Komisji (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
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 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888)
6. Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska<sup>1</sup>) (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. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. 2012, nr.12, poz. 445)
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. (Dz.U. 1012 poz. 1018) w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin<sup>2</sup>)
10. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)
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. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 10 stycznia 2012 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2012, poz. 124)
19. Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz.U. 2012, nr 12 poz. 688)
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. 2012, poz 1018)
21. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)
22. 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)
23. **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**



24. 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
25. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U. 2012, poz. 890)
26. OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z dnia 14 września 2012r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz.U. 2012, poz 1225)
27. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (Dz.U. 2013, poz. 180)
28. Obwieszczenie ministra gospodarki z dnia 12 lipca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących ograniczenia emisji lotnych związków organicznych powstających w wyniku wykorzystywania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2013, poz. 1569)
29. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 marca 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych (Dz.U. 2014, poz. 345)

#### **15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Brak danych.

#### **Sekcja 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](http://www.chem-net.info), [biuro@chem-net.info](mailto: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.





Karta Charakterystyki  
**Pathozyme PROGESTERONE**

**Sekcja 1. Identyfikacja mieszaniny:**

**Identyfikacja producenta i dystrybutora**

**1.1. Identyfikator produktu: Pathozyme Rabbit anti- PROGESTERONE Reagent**

**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 LTD.  
Wielka Brytania

**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.9<sup>00</sup>-16<sup>00</sup>

Data wykonania karty: 17.09.2014 r.

**Sekcja 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:

**Mieszanina nie jest klasyfikowana 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:

**Mieszanina nie jest klasyfikowana 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:**

Brak

**Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach**

**3.1. Substancje:**

Nie dotyczy.

**3.2. Mieszaniny:**

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.

Mieszanina nie zawiera składników klasyfikowanych jako niebezpieczne.

**Sekcja 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: zanieczyszczone oczy płukać, przy otwartych powiekach, ciągłym strumieniem bieżącej wody przez 10 ÷ 15 minut; unikać silnego strumienia wody, który może stworzyć ryzyko uszkodzenia rogówki; nie używać żadnych płynów do przemywania oczu ani żadnych maści przed konsultacją lekarską; w przypadku, gdy osoba poszkodowana nosi szkła kontaktowe zdjąć je, jeżeli to możliwe; niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską – pokazać lekarzowi Kartę Charakterystyki lub Etykiety

d) przewód pokarmowy: wypłukać usta dużą ilością bieżącej wody; nie wywoływać wymiotów; osobie nieprzytomnej nie podawać nic do ust ; niezwłocznie skonsultować z lekarzem - pokazać lekarzowi Kartę Charakterystyki lub Etykiety

4.1.2. Inne:

Brak.

**4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:**

Objawy ostre:

Brak

Objawy opóźnione:

Brak

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

W przypadku spożycia produktu należy skonsultować się z lekarzem.

**Sekcja 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.

**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:

- podczas usuwania materiału należy używać ubrania ochronnego, rękawic ochronnych, okularów ochronnych
- 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy:
- podczas usuwania unikać tworzenia się i wdychania par i aerozoli produktu
  - używać dobrze dopasowanych i przylegających okularów ochronnych, rękawic ochronnych oraz ubrania ochronnego
- 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
- w przypadku uwolnienia dużych ilości do wód lub gleby zawiadomić o awarii odpowiednie służby
- 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:
- zebrać materiałem chłonnym (ligniną, watą, ręcznikiem papierowym), z zachowaniem środków ostrożności
  - zebrać materiał chłonny do dobrze oznakowanego, zamykanego opakowania – uwaga: zużyty materiał absorbujący utylizować jako odpad medyczny, zainfekowany
  - wyeliminować wszystkie możliwe źródła ognia, nie palić tytoniu
- 6.3.3. Inne informacje:
- Brak
- 6.4. Odniesienia do innych sekcji:**
- Patrz informacje zawarte w sekcji 8 i 13.

## **Sekcja 7. Postępowanie z mieszaniną i jej magazynowanie**

### **7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:**

#### 7.1.1. Zalecenia ogólne:

- zapewnić łatwy dostęp do środków gaśniczych i sprzętu niezbędnego podczas usuwania wycieku substancji
- 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
- unikać narażenia długotrwałego i powtarzanego

#### 7.1.2. Wskazówki dotyczące higieny pracy:

- podczas stosowania nie jeść, nie pić
- nie palić tytoniu w czasie pracy z produktem
- unikać tworzenia i wdychania par produktu
- podczas pracy z produktem należy nosić odpowiednie ubranie robocze (ochronne), rękawice ochronne =
- przy stanowisku pracy musi być dostępne stanowisko do płukania oczu
- 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  $+2^{\circ}\text{C} \div +8^{\circ}\text{C}$
- 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.

**Sekcja 8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej**

**8.1. Parametry dotyczące kontroli:**

**8.1.1. Najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy:**

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)

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 laboratoryjne, rękawice laboratoryjne
- c) Ochrona dróg oddechowych: sprawna wentylacja

**Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne**

**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:**

- Wygląd: ciecz, różowa
- Zapach: bez zapachu
- Próg zapachu: nie określono.
- pH: 7,4
- 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: miesza się całkowicie z wodą (20°C)
  - 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

### Sekcja 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

### Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

**11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:**

Zagrożenia dla zdrowia:

- mieszanina nie jest klasyfikowana jako niebezpieczna dla zdrowia

Dawki i stężenia toksyczne:

Brak danych

Wdychanie/ inhalacja:

Brak

Oczy/ skóra:

Nie stwarza zagrożenia.

Narażenie drogą pokarmową:

Nie stwarza zagrożenia.

Uczulenia:

- produkt nie działa alergicznie

### Sekcja 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.

**Sekcja 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.

**Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu**

Nie stwarza zagrożenia w świetle przepisów transportowych.

**Sekcja 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 dyrektywę 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. Rozporządzenie Komisji (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)



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 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888)
6. Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. o prawie 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. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. 2012, nr.12, poz. 445)
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. (Dz.U. 1012 poz. 1018) w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin2)
10. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)
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. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 10 stycznia 2012 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2012, poz. 124)
19. Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz.U. 2012, nr 12 poz. 688)
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. 2012, poz 1018)
21. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)
22. 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)
23. 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
24. 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
25. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U. 2012, poz. 890)
26. OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z dnia 14 września 2012r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz.U. 2012, poz 1225)

27. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (Dz.U. 2013, poz. 180)
28. Obwieszczenie ministra gospodarki z dnia 12 lipca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących ograniczenia emisji lotnych związków organicznych powstających w wyniku wykorzystywania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2013, poz. 1569)
29. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 marca 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych (Dz.U. 2014, poz. 345)

### **15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Brak danych.

### **Sekcja 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](http://www.chem-net.info), [biuro@chem-net.info](mailto: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.



Karta Charakterystyki  
**Pathozyme PROGESTERONE**

**Sekcja 1. Identyfikacja mieszaniny:**

**Identyfikacja producenta i dystrybutora**

**1.1. Identyfikator produktu: Pathozyme PROGESTERONE Standard Serum**

**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 LTD.

Wielka Brytania

**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.9<sup>00</sup>-16<sup>00</sup>

Data wykonania karty: 17.09.2014 r.

**Sekcja 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:

**Mieszanina nie jest klasyfikowana 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:

**Mieszanina nie jest klasyfikowana 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 traktowany jako potencjalnie zainfekowany i przy postępowaniu z nim należy zachować niezbędne środki ostrożności.

### Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach

#### **3.1. Substancje:**

Nie dotyczy.

#### **3.2. Mieszaniny:**

*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.*

Mieszanina nie zawiera składników klasyfikowanych jako niebezpieczne.

### Sekcja 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: zanieczyszczone oczy płukać, przy otwartych powiekach, ciągłym strumieniem bieżącej wody przez 10 ÷ 15 minut; unikać silnego strumienia wody, który może stworzyć ryzyko uszkodzenia rogówki; nie używać żadnych płynów do przemywania oczu ani żadnych maści przed konsultacją lekarską; w przypadku, gdy osoba poszkodowana nosi szkła kontaktowe zdjąć je, jeżeli to możliwe; niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską – pokazać lekarzowi Kartę Charakterystyki lub Etykiętę

d) przewód pokarmowy: wypłukać usta dużą ilością bieżącej wody; nie wywoływać wymiotów; osobie nieprzytomnej nie podawać nic do ust ; niezwłocznie skonsultować z lekarzem - pokazać lekarzowi Kartę Charakterystyki lub Etykiętę

4.1.2. Inne:

Brak.

#### **4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:**

Objawy ostre:

Brak

Objawy opóźnione:

Brak

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

W przypadku spożycia produktu należy skonsultować się z lekarzem.

### Sekcja 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.

### 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:

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

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy:

- podczas usuwania unikać tworzenia się i wdychania par i aerozoli produktu
- używać dobrze dopasowanych i przylegających okularów ochronnych, rękawic ochronnych oraz ubrania ochronnego

**6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

- w przypadku uwolnienia dużych ilości do wód lub gleby zawiadomić o awarii odpowiednie służby

**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:

- zebrać materiałem chłonnym (ligniną, watą, ręcznikiem papierowym), z zachowaniem środków ostrożności
- zebrać materiał chłonny do dobrze oznakowanego, zamykanego opakowania – uwaga: zużyty materiał absorbujący utylizować jako odpad medyczny, zainfekowany
- wyeliminować wszystkie możliwe źródła ognia, nie palić tytoniu

6.3.3. Inne informacje:

Brak

**6.4. Odniesienia do innych sekcji:**

Patrz informacje zawarte w sekcji 8 i 13.

**Sekcja 7. Postępowanie z mieszaniną i jej magazynowanie**

**7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:**

7.1.1. Zalecenia ogólne:

- zapewnić łatwy dostęp do środków gaśniczych i sprzętu niezbędnego podczas usuwania wycieku substancji
- 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
- unikać narażenia długotrwałego i powtarzanego

7.1.2. Wskazówki dotyczące higieny pracy:

- podczas stosowania nie jeść, nie pić
- nie palić tytoniu w czasie pracy z produktem
- unikać tworzenia i wdychania par produktu
- podczas pracy z produktem należy nosić odpowiednie ubranie robocze (ochronne), rękawice ochronne =
- przy stanowisku pracy musi być dostępne stanowisko do płukania oczu
- 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.

**Sekcja 8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej**

**8.1. Parametry dotyczące kontroli:**

**8.1.1. Najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy:**

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)

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 laboratoryjne, rękawice laboratoryjne
- c) Ochrona dróg oddechowych: sprawna wentylacja

**Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne**

**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:**

- Wygląd: ciecz, słomkowa
- Zapach: bez zapachu
- Próg zapachu: nie określono.
- pH: 7,5
- 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: miesza się całkowicie z wodą (20°C)
  - 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

## Sekcja 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

## Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:

#### Zagrożenia dla zdrowia:

- mieszanina nie jest klasyfikowana jako niebezpieczna dla zdrowia

#### Dawki i stężenia toksyczne:

Brak danych

#### Wdychanie/ inhalacja:

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

#### Oczy/ skóra:

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

#### Narażenie drogą pokarmową:

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

#### Uczulenia:

- produkt nie działa alergicznie

**Sekcja 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.

**Sekcja 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.

**Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu**

Nie stwarza zagrożenia w świetle przepisów transportowych.

**Sekcja 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. Rozporządzenie Komisji (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
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 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888)
6. Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska<sup>1</sup>) (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. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. 2012, nr.12, poz. 445)
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. (Dz.U. 1012 poz. 1018) w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin<sup>2</sup>)
10. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)
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. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 10 stycznia 2012 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2012, poz. 124)
19. Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz.U. 2012, nr 12 poz. 688)
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. 2012, poz 1018)
21. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)
22. 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)
23. 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

24. 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
25. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U. 2012, poz. 890)
26. OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z dnia 14 września 2012r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz.U. 2012, poz 1225)
27. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI z dnia 29 stycznia 2013 r.w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (Dz.U. 2013, poz. 180)
28. Obwieszczenie ministra gospodarki z dnia 12 lipca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących ograniczenia emisji lotnych związków organicznych powstających w wyniku wykorzystywania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2013, poz. 1569)
29. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 marca 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych (Dz.U. 2014, poz. 345)

#### **15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Brak danych.

#### **Sekcja 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](http://www.chem-net.info), [biuro@chem-net.info](mailto: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.



## Sekcja 1. Identyfikacja mieszaniny:

### Identyfikacja producenta i dystrybutora

**1.1. Identyfikator produktu: Pathozyme PROGESTERONE Single Step Substrate**

**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 LTD.

Wielka Brytania

**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.9<sup>00</sup>-16<sup>00</sup>

Data wykonania karty: 17.09.2014 r.

## Sekcja 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:

**Mieszanina nie jest klasyfikowana 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:

**Mieszanina nie jest klasyfikowana 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:**

Brak

### Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach

#### **3.1. Substancje:**

Nie dotyczy.

#### **3.2. Mieszaniny:**

*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.*

Mieszanina nie zawiera składników klasyfikowanych jako niebezpieczne.

### Sekcja 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: zanieczyszczone oczy płukać, przy otwartych powiekach, ciągłym strumieniem bieżącej wody przez 10 ÷ 15 minut; unikać silnego strumienia wody, który może stworzyć ryzyko uszkodzenia rogówki; nie używać żadnych płynów do przemywania oczu ani żadnych maści przed konsultacją lekarską; w przypadku, gdy osoba poszkodowana nosi szkła kontaktowe zdjąć je, jeżeli to możliwe; niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską – pokazać lekarzowi Kartę Charakterystyki lub Etykiętę

d) przewód pokarmowy: wypłukać usta dużą ilością bieżącej wody; nie wywoływać wymiotów; osobie nieprzytomnej nie podawać nic do ust ; niezwłocznie skonsultować z lekarzem - pokazać lekarzowi Kartę Charakterystyki lub Etykiętę

4.1.2. Inne:

Brak.

#### **4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:**

Objawy ostre:

Brak

Objawy opóźnione:

Brak

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

W przypadku spożycia produktu należy skonsultować się z lekarzem.

### Sekcja 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.

### 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:

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

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy:

- podczas usuwania unikać tworzenia się i wdychania par i aerozoli produktu
- używać dobrze dopasowanych i przylegających okularów ochronnych, rękawic ochronnych oraz ubrania ochronnego

**6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

- w przypadku uwolnienia dużych ilości do wód lub gleby zawiadomić o awarii odpowiednie służby

**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:

- zebrać materiałem chłonnym (ligniną, watą, ręcznikiem papierowym), z zachowaniem środków ostrożności
- zebrać materiał chłonny do dobrze oznakowanego, zamykanego opakowania – uwaga: zużyty materiał absorbujący utylizować jako odpad medyczny, zainfekowany
- wyeliminować wszystkie możliwe źródła ognia, nie palić tytoniu

6.3.3. Inne informacje:

Brak

**6.4. Odniesienia do innych sekcji:**

Patrz informacje zawarte w sekcji 8 i 13.

**Sekcja 7. Postępowanie z mieszaniną i jej magazynowanie**

**7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:**

7.1.1. Zalecenia ogólne:

- zapewnić łatwy dostęp do środków gaśniczych i sprzętu niezbędnego podczas usuwania wycieku substancji
- 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
- unikać narażenia długotrwałego i powtarzanego

7.1.2. Wskazówki dotyczące higieny pracy:

- podczas stosowania nie jeść, nie pić
- nie palić tytoniu w czasie pracy z produktem
- unikać tworzenia i wdychania par produktu
- podczas pracy z produktem należy nosić odpowiednie ubranie robocze (ochronne), rękawice ochronne =
- przy stanowisku pracy musi być dostępne stanowisko do płukania oczu
- 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  $+2^{\circ}\text{C} \div +8^{\circ}\text{C}$
- 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.

**Sekcja 8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej**

**8.1. Parametry dotyczące kontroli:**

**8.1.1. Najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy:**

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)

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 laboratoryjne, rękawice laboratoryjne
- c) Ochrona dróg oddechowych: sprawna wentylacja

**Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne**

**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:**

- Wygląd: ciecz, żółta
- Zapach: bez zapachu
- Próg zapachu: nie określono.
- pH: 7,0
- 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: miesza się całkowicie z wodą (20°C)
  - 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

## Sekcja 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

## Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

### **11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:**

Zagrożenia dla zdrowia:

- mieszanina nie jest klasyfikowana jako niebezpieczna dla zdrowia

Dawki i stężenia toksyczne:

Brak danych

Wdychanie/ inhalacja:

Brak

Oczy/ skóra:

Nie stwarza zagrożenia.

Narażenie drogą pokarmową:

Nie stwarza zagrożenia.

Uczulenia:

- produkt nie działa alergicznie

## Sekcja 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.

### Sekcja 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 spalaniem 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 spalaniem odpady powinny zostać odkażone w autoklawie – przez 30 minut w temperaturze 121°C.

### Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu

Nie stwarza zagrożenia w świetle przepisów transportowych.

### Sekcja 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 dyrektywę 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. Rozporządzenie Komisji (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
  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 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888)
  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. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. 2012, nr.12, poz. 445)
  9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. (Dz.U. 1012 poz. 1018) w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin2)
  10. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)
  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. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 10 stycznia 2012 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2012, poz. 124)
  19. Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz.U. 2012, nr 12 poz. 688)
  20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. 2012, poz 1018)
  21. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)
  22. 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)
  23. 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
  24. 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



25. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U. 2012, poz. 890)
26. OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z dnia 14 września 2012r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz.U. 2012, poz. 1225)
27. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (Dz.U. 2013, poz. 180)
28. Obwieszczenie ministra gospodarki z dnia 12 lipca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących ograniczenia emisji lotnych związków organicznych powstających w wyniku wykorzystywania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2013, poz. 1569)
29. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 marca 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych (Dz.U. 2014, poz. 345)

#### **15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Brak danych.

#### **Sekcja 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](http://www.chem-net.info), [biuro@chem-net.info](mailto: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.





Karta Charakterystyki  
**Pathozyme PROGESTERONE**

**Sekcja 1. Identyfikacja mieszaniny:**

**Identyfikacja producenta i dystrybutora**

**1.1. Identyfikator produktu: Pathozyme PROGESTERONE Stop Solution**

**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 LTD.  
Wielka Brytania  
**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.9<sup>00</sup>-16<sup>00</sup>

Data wykonania karty: 17.09.2014 r.

**Sekcja 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:

**Mieszanina nie jest klasyfikowana 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:

**Mieszanina nie jest klasyfikowana 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:**

Brak

**Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach**

**3.1. Substancje:**

Nie dotyczy.

**3.2. Mieszaniny:**

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.

Mieszanina nie zawiera składników klasyfikowanych jako niebezpieczne.

**Sekcja 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: zanieczyszczone oczy płukać, przy otwartych powiekach, ciągłym strumieniem bieżącej wody przez 10 ÷ 15 minut; unikać silnego strumienia wody, który może stworzyć ryzyko uszkodzenia rogówki; nie używać żadnych płynów do przemywania oczu ani żadnych maści przed konsultacją lekarską; w przypadku, gdy osoba poszkodowana nosi szkła kontaktowe zdjąć je, jeżeli to możliwe; niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską – pokazać lekarzowi Kartę Charakterystyki lub Etykiety

d) przewód pokarmowy: wypłukać usta dużą ilością bieżącej wody; nie wywoływać wymiotów; osobie nieprzytomnej nie podawać nic do ust ; niezwłocznie skonsultować z lekarzem - pokazać lekarzowi Kartę Charakterystyki lub Etykiety

4.1.2. Inne:

Brak.

**4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:**

Objawy ostre:

Brak

Objawy opóźnione:

Brak

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

W przypadku spożycia produktu należy skonsultować się z lekarzem.

**Sekcja 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.

**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:

- podczas usuwania materiału należy używać ubrania ochronnego, rękawic ochronnych, okularów ochronnych
- 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy:
  - podczas usuwania unikać tworzenia się i wdychania par i aerozoli produktu
  - używać dobrze dopasowanych i przylegających okularów ochronnych, rękawic ochronnych oraz ubrania ochronnego
- 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
  - w przypadku uwolnienia dużych ilości do wód lub gleby zawiadomić o awarii odpowiednie służby
- 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:
    - zebrać materiałem chłonnym (ligniną, watą, ręcznikiem papierowym), z zachowaniem środków ostrożności
    - zebrać materiał chłonny do dobrze oznakowanego, zamykanego opakowania – uwaga: zużyty materiał absorbujący utylizować jako odpad medyczny, zainfekowany
    - wyeliminować wszystkie możliwe źródła ognia, nie palić tytoniu
  - 6.3.3. Inne informacje:
    - Brak
- 6.4. Odniesienia do innych sekcji:**
  - Patrz informacje zawarte w sekcji 8 i 13.

## Sekcja 7. Postępowanie z mieszaniną i jej magazynowanie

- 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:**
  - 7.1.1. Zalecenia ogólne:
    - zapewnić łatwy dostęp do środków gaśniczych i sprzętu niezbędnego podczas usuwania wycieku substancji
    - 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
    - unikać narażenia długotrwałego i powtarzanego
  - 7.1.2. Wskazówki dotyczące higieny pracy:
    - podczas stosowania nie jeść, nie pić
    - nie palić tytoniu w czasie pracy z produktem
    - unikać tworzenia i wdychania par produktu
    - podczas pracy z produktem należy nosić odpowiednie ubranie robocze (ochronne), rękawice ochronne =
    - przy stanowisku pracy musi być dostępne stanowisko do płukania oczu
    - 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.

**Sekcja 8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej**

**8.1. Parametry dotyczące kontroli:**

**8.1.1. Najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy:**

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)

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 laboratoryjne, rękawice laboratoryjne
- c) Ochrona dróg oddechowych: sprawna wentylacja

**Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne**

**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:**

- Wygląd: ciecz, bezbarwna
- Zapach: bez zapachu
- Próg zapachu: nie określono.
- pH: nie określono
- 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: miesza się całkowicie z wodą (20°C)
  - 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

### Sekcja 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

### Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

**11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:**

Zagrożenia dla zdrowia:

- mieszanina nie jest klasyfikowana jako niebezpieczna dla zdrowia

Dawki i stężenia toksyczne:

Brak danych

Wdychanie/ inhalacja:

Brak

Oczy/ skóra:

Nie stwarza zagrożenia.

Narażenie drogą pokarmową:

Nie stwarza zagrożenia.

Uczulenia:

- produkt nie działa alergicznie

### Sekcja 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.

**Sekcja 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.

**Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu**

Nie stwarza zagrożenia w świetle przepisów transportowych.

**Sekcja 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 dyrektywę 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. Rozporządzenie Komisji (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)



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 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888)
6. Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. o prawie ochrony środowiska<sup>1</sup>) (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. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. 2012, nr.12, poz. 445)
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. (Dz.U. 1012 poz. 1018) w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin<sup>2</sup>)
10. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 817 poz. 2014)
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. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 10 stycznia 2012 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2012, poz. 124)
19. Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz.U. 2012, nr 12 poz. 688)
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. 2012, poz 1018)
21. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)
22. 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)
23. 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
24. 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
25. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U. 2012, poz. 890)
26. OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z dnia 14 września 2012r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz.U. 2012, poz 1225)

27. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (Dz.U. 2013, poz. 180)
28. Obwieszczenie ministra gospodarki z dnia 12 lipca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących ograniczenia emisji lotnych związków organicznych powstających w wyniku wykorzystywania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2013, poz. 1569)
29. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 marca 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych (Dz.U. 2014, poz. 345)

#### **15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Brak danych.

#### **Sekcja 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](http://www.chem-net.info), [biuro@chem-net.info](mailto: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.