

04.03.2022

Kit Components

Product code	Description
--------------	-------------

N0803	RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B
--------------	---

Components:

N0803P01	RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A
N0803P02	RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1 Идентификатори на продукта

Търговско наименование: **RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A**

Номер на артикула: N0803P01

1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение и употреби, които не се препоръчват

Няма налични други важни сведения.

Приложение на веществото / на приготвянето In vitro

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Производител/доставчик:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Даващо информация направление: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Телефонен номер при спешни случаи:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Bulgaria): 359-32570104

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008

Препаратът не е класифициран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).

2.2 Елементи на етикета

Етиктиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 отпада

Пиктограми за опасност отпада

Сигнална дума отпада

Предупреждения за опасност отпада

2.3 Други опасности

Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT: неприложимо

vPvB: неприложимо

Определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

Списък I

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2 Химическа характеристика: Смеси

Описание: Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.

Опасни съставни вещества:

9036-19-5	Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)	0,1-1%
	Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302 Aquatic Chronic 3, H412	

SVHC

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

(продължение на стр.2)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(продължение от стр.1)

Допълнителни указания:

Формулировката на изложените указания за безопасност да се вземе от Глава 16.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ**4.1 Описание на мерките за първа помощ****Общи указания:** Не са необходими специални мерки.**След вдишване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.**След контакт с кожата:** Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.**След контакт с очите:**

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути.

След поглъщане: При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.**4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**

Няма налични други важни сведения.

4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки**5.1 Пожарогасителни средства****Подходящи гасящи средства:**

Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Няма налични други важни сведения.

5.3 Съвети за пожарникарите**Специални защитни средства:** Не са необходими специални мерки.**РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане****6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**

Да се носи лично предпазно облекло

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Да се разрези с обилно количество вода.

Да не се допуска попадането в канализацията/повърхностни води/подпочвени води.

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:

Да се попие с хигроскопичен материал (пясък, кизелгур, свързващо киселини вещество, универсално свързващо вещество, дървени стърготини).

6.4 Позоваване на други раздели

Не се освобождават опасни вещества.

За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.

За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение**7.1 Предпазни мерки за безопасна работа** Не са необходими специални мерки.**Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:** Не са необходими специални мерки.

(продължение на стр.3)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(продължение от стр.2)

7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Съхранение:**Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Няма специални изисквания.**Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.**Други данни относно условията в складовете:** Няма.**7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:

Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.

Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.

8.2 Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол Няма други данни, виж точка 7.**Лични предпазни средства:****Общи предпазни и хигиенни мерки:**

Следва да се съблюдават обичайните предпазвателни мерки при работа с химикали.

Дихателна защита: Не е необходимо.**Защита на ръцете:**

Материалът на ръкавицата трябва да е непроницаем и устойчив срещу продукта / веществото / препаратите.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препаратите / сместа от химикали.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

Материал за ръкавици

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

Време за проникване на материала за ръкавици

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

За продължителен контакт са подходящи ръкавици, произведени от следните материали:

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

Като защита срещу пръски са подходящи ръкавици, произведени от следните материали:

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

Защита на очите: При пресипване са препоръчителни защитни очила.

BG

(продължение на стр.4)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(продължение от стр.3)

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Общи данни

Агрегатно състояние	течно
Цвят	синьо
Мирис:	характерно
Граница на мириса:	Не е определено.
Точка на топене/точка на замръзване:	0 °C
Точка на кипене и интервал на кипене:	100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Запалимост (твърдо вещество, газ):	неприложимо
Долна и горна граница на експлозивност	
Долна:	Не е определено.
Горна:	Не е определено.
Точка на възпламеняване:	неприложимо
Температура на самозапалване:	Продуктът не е самозапалим.
Температура на разлагане:	Не е определено.
pH-стойност при 20 °C:	7,5
Вискозитет:	
Кинематичен вискозитет	Не е определено.
динамичен при 20 °C:	0,952 mPas
Разтворимост	
Вода:	напълно смесимо
Коефициент на разпределение: n-октанол/ вода:	Не е определено.
Налягане на парите при 20 °C:	23 гаПа (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Плътност и/или относителна плътност	
Плътност при 20 °C:	1 г/cm ³
Относителна плътност	Не е определено.
Плътност на парите	Не е определено.

9.2 Друга информация

Външен вид:	
Форма:	течно
Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
Съдържание на разтворител:	
Вода:	96,3 %
Съдържание на твърдо вещество:	2,6 %
Промяна на състоянието	
Скорост на изпаряване	Не е определено.

Информация във връзка с класовете на физична опасност

Експлозивни	отпада
Запалими газове	отпада
Аерозоли	отпада
Оксидиращи газове	отпада
Газове под налягане	отпада
Запалими течности	отпада

(продължение на стр.5)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(продължение от стр.4)

Запалими твърди вещества	отпада
Самоактивиращи се вещества и смеси	отпада
Пирофорни течности	отпада
Пирофорни твърди вещества	отпада
Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
Оксидиращи течности	отпада
Оксидиращи твърди вещества	отпада
Органични пероксиди	отпада
Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада
Десенсибилизиращи експлозиви	отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност Няма налични други важни сведения.

10.2 Химична стабилност

Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:

Няма разлагане при използване по предназначение

10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.

10.4 Условия, които трябва да се избягват Няма налични други важни сведения.

10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.

10.6 Опасни продукти на разпадане: Не са известни опасни продукти на разпадането.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Корозивност/дразнене на кожата

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Мутагенност на зародишните клетки

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Канцерогенност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Репродуктивна токсичност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Опасност при вдишване

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

(продължение на стр.6)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(продължение от стр.5)

11.2 Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

Списък I

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Акватична токсичност: Няма налични други важни сведения.

12.2 Устойчивост и разградимост Няма налични други важни сведения.

12.3 Биоакмулираща способност Няма налични други важни сведения.

12.4 Преносимост в почвата Няма налични други важни сведения.

12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB

РВТ: неприложимо

vPvB: неприложимо

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Други екологични указания:

Общи указания:

Клас на замърсяване на водите 2 (собствена класификация): замърсяващо водите

Да не се допуска попадане в подпочвените води, водни басейни или в канализацията.

Замърсяване на питейната вода дори при изтичането на малки количества в подпочвения слой.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Непочистени опаковки:

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Препоръчвано почистващо средство:

Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1 Номер по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA

отпада

14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA

отпада

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

ADR, ADN, IMDG, IATA

клас

отпада

14.4 Опаковъчна група

ADR, IMDG, IATA

отпада

(продължение на стр.7)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(продължение от стр.6)

14.5 Опасности за околната среда:

Морски замърсител: Не

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

неприложимо

14.7 Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC

неприложимо

Транспорт / други данни:

Не е опасен материал по горните наредби.

UN "Model regulation":

отпада

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Директива 2012/18/ЕС**Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

СПИСЪК НА ВЕЩЕСТВАТА, ПОДЛЕЖАЩИ НА РАЗРЕШАВАНЕ (ПРИЛОЖЕНИЕ XIV)

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

Sunset date: 2021-01-04

Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - Приложение II

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

Приложение I - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА ПОД ОГРАНИЧЕНИЕ (Максимално допустима стойност за целите на издаване на разрешения съгласно член 5, параграф 3)

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Национални предписания:**Клас на замърсяване на водата:**

Клас на замърсяване на водите 2(собствена класификация): замърсяващо водите.

Други разпоредби, ограничения и Забранителни разпоредби

Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство съгласно REACH, член 57

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

(продължение на стр.8)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(продължение от стр.7)

15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

Издаващо листа с данни направление: QS 0049-6151-8102-0

Партньор за контакти: QS 0049-6151-8102-0

Местни световни номера за спешни случаи:

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114

Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670

Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639

Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767

Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637

Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504

Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238

Luxembourg French and German Europe 352-20202416

Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456

Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308

Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531

Netherlands Dutch Europe 31-858880596

New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034

Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883

Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475

Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295

(продължение на стр.9)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent A

(продължение от стр.8)

Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Номер на предишната версия : 6.0

Съкращения и акроними:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
 ICAO: International Civil Aviation Organisation
 ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
 ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 SVHC: Substances of Very High Concern
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4
 Eye Dam. 1: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 1
 Aquatic Chronic 3: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 3



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1 Идентификатори на продукта

Търговско наименование: **RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B**

Номер на артикула: N0803P02

1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение и употреби, които не се препоръчват

Няма налични други важни сведения.

Приложение на веществото / на приготвянето In vitro

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Производител/доставчик:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Даващо информация направление: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Телефонен номер при спешни случаи:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Bulgaria): 359-32570104

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008

Препаратът не е класифициран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).

2.2 Елементи на етикета

Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 отпада

Пиктограми за опасност отпада

Сигнална дума отпада

Предупреждения за опасност отпада

2.3 Други опасности

Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT: неприложимо

vPvB: неприложимо

Определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

Списък I

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2 Химическа характеристика: Смеси

Описание: Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.

Опасни съставни вещества:

9036-19-5	Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)	0,1-1%
	Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302 Aquatic Chronic 3, H412	

SVHC

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

(продължение на стр.2)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(продължение от стр.1)

Допълнителни указания:

Формулировката на изложените указания за безопасност да се вземе от Глава 16.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ**4.1 Описание на мерките за първа помощ****Общи указания:** Не са необходими специални мерки.**След вдишване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.**След контакт с кожата:** Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.**След контакт с очите:**

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути.

След поглъщане: При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.**4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**

Няма налични други важни сведения.

4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки**5.1 Пожарогасителни средства****Подходящи гасящи средства:**

Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Няма налични други важни сведения.

5.3 Съвети за пожарникарите**Специални защитни средства:** Не са необходими специални мерки.**РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане****6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**

Да се носи лично предпазно облекло

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Да се разрези с обилно количество вода.

Да не се допуска попадането в канализацията/повърхностни води/подпочвени води.

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:

Да се попие с хигроскопичен материал (пясък, кизелгур, свързващо киселини вещество, универсално свързващо вещество, дървени стърготини).

6.4 Позоваване на други раздели

Не се освобождават опасни вещества.

За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.

За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение**7.1 Предпазни мерки за безопасна работа** Не са необходими специални мерки.**Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:** Не са необходими специални мерки.

(продължение на стр.3)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(продължение от стр.2)

7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Съхранение:**Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Няма специални изисквания.**Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.**Други данни относно условията в складовете:** Няма.**7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:

Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.

Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.

8.2 Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол Няма други данни, виж точка 7.**Лични предпазни средства:****Общи предпазни и хигиенни мерки:**

Следва да се съблюдават обичайните предпазвателни мерки при работа с химикали.

Дихателна защита: Не е необходимо.**Защита на ръцете:**

Материалът на ръкавицата трябва да е непроницаем и устойчив срещу продукта / веществото / препаратите.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препаратите / сместа от химикали.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

Материал за ръкавици

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

Време за проникване на материала за ръкавици

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

За продължителен контакт са подходящи ръкавици, произведени от следните материали:

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

Като защита срещу пръски са подходящи ръкавици, произведени от следните материали:

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

Защита на очите: При пресипване са препоръчителни защитни очила.

BG

(продължение на стр.4)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(продължение от стр.3)

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Общи данни

Агрегатно състояние	течно
Цвят	жълто
Мирис:	характерно
Граница на мириса:	Не е определено.
Точка на топене/точка на замръзване:	0 °C
Точка на кипене и интервал на кипене:	100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Запалимост (твърдо вещество, газ):	неприложимо
Долна и горна граница на експлозивност	
Долна:	Не е определено.
Горна:	Не е определено.
Точка на възпламеняване:	неприложимо
Температура на самозапалване:	Продуктът не е самозапалим.
Температура на разлагане:	Не е определено.
pH-стойност при 20 °C:	7,5
Вискозитет:	
Кинематичен вискозитет	Не е определено.
динамичен при 20 °C:	0,952 mPas
Разтворимост	
Вода:	напълно смесимо
Коефициент на разпределение: n-октанол/ вода:	Не е определено.
Налягане на парите при 20 °C:	23 гаПа (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Плътност и/или относителна плътност	
Плътност при 20 °C:	1 г/cm ³
Относителна плътност	Не е определено.
Плътност на парите	Не е определено.

9.2 Друга информация

Външен вид:	
Форма:	течно
Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
Съдържание на разтворител:	
Вода:	96,3 %
Съдържание на твърдо вещество:	2,6 %
Промяна на състоянието	
Скорост на изпаряване	Не е определено.

Информация във връзка с класовете на физична опасност

Експлозивни	отпада
Запалими газове	отпада
Аерозоли	отпада
Оксидиращи газове	отпада
Газове под налягане	отпада
Запалими течности	отпада

(продължение на стр.5)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(продължение от стр.4)

Запалими твърди вещества	отпада
Самоактивиращи се вещества и смеси	отпада
Пирофорни течности	отпада
Пирофорни твърди вещества	отпада
Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
Оксидиращи течности	отпада
Оксидиращи твърди вещества	отпада
Органични пероксиди	отпада
Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада
Десенсибилизиращи експлозиви	отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност Няма налични други важни сведения.

10.2 Химична стабилност

Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:

Няма разлагане при използване по предназначение

10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.

10.4 Условия, които трябва да се избягват Няма налични други важни сведения.

10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.

10.6 Опасни продукти на разпадане: Не са известни опасни продукти на разпадането.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Корозивност/дразнене на кожата

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Мутагенност на зародишните клетки

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Канцерогенност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Репродуктивна токсичност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Опасност при вдишване

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

(продължение на стр.6)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(продължение от стр.5)

11.2 Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

Списък I

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Акватична токсичност: Няма налични други важни сведения.

12.2 Устойчивост и разградимост Няма налични други важни сведения.

12.3 Биоакмулираща способност Няма налични други важни сведения.

12.4 Преносимост в почвата Няма налични други важни сведения.

12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB

РВТ: неприложимо

vPvB: неприложимо

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Други екологични указания:

Общи указания:

Клас на замърсяване на водите 2 (собствена класификация): замърсяващо водите

Да не се допуска попадане в подпочвените води, водни басейни или в канализацията.

Замърсяване на питейната вода дори при изтичането на малки количества в подпочвения слой.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Непочистени опаковки:

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Препоръчвано почистващо средство:

Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1 Номер по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA

отпада

14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA

отпада

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

ADR, ADN, IMDG, IATA

клас

отпада

14.4 Опаковъчна група

ADR, IMDG, IATA

отпада

(продължение на стр.7)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(продължение от стр.6)

14.5 Опасности за околната среда:

Морски замърсител: Не

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

неприложимо

14.7 Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC

неприложимо

Транспорт / други данни:

Не е опасен материал по горните наредби.

UN "Model regulation":

отпада

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Директива 2012/18/ЕС**Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

СПИСЪК НА ВЕЩЕСТВАТА, ПОДЛЕЖАЩИ НА РАЗРЕШАВАНЕ (ПРИЛОЖЕНИЕ XIV)

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

Sunset date: 2021-01-04

Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - Приложение II

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

Приложение I - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА ПОД ОГРАНИЧЕНИЕ (Максимално допустима стойност за целите на издаване на разрешения съгласно член 5, параграф 3)

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Национални предписания:**Клас на замърсяване на водата:**

Клас на замърсяване на водите 2(собствена класификация): замърсяващо водите.

Други разпоредби, ограничения и Забранителни разпоредби

Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство съгласно REACH, член 57

9036-19-5 Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100)

(продължение на стр.8)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(продължение от стр.7)

15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

Издаващо листа с данни направление: QS 0049-6151-8102-0

Партньор за контакти: QS 0049-6151-8102-0

Местни световни номера за спешни случаи:

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114

Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670

Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639

Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767

Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637

Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504

Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238

Luxembourg French and German Europe 352-20202416

Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456

Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308

Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531

Netherlands Dutch Europe 31-858880596

New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034

Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883

Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475

Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295

(продължение на стр.9)



Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.03.2022

преработено на: 04.03.2022

Номер на версията 7.0 (замества версия 6.0)

Търговско наименование: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B Reagent B

(продължение от стр.8)

Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Дата на предишна версия: 14.03.2018**Номер на предишната версия : 6.0****Съкращения и акроними:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4

Eye Dam. 1: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 1

Aquatic Chronic 3: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 3