

01.03.2022

**Kit Components**

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

<b>NP1904</b>	<b>RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Control</b>
---------------	--

Components:

NP1904C01	RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Positive Control
-----------	--



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

дата на отпечатване: 01.03.2022

преработено на: 01.03.2022

Номер на версията 5.0 (замества версия 4.0)

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

#### 1.1 Идентификатори на продукта

Търговско наименование: **RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Positive Control**

Номер на артикула: NP1904C01

#### 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

### РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

#### 3.2 Химическа характеристика: Смеси

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

Опасни съставни вещества: отпада

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.

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 01.03.2022

преработено на: 01.03.2022

Номер на версията 5.0 (замества версия 4.0)

**Търговско наименование: RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Positive Control**

(продължение от стр.1)

**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 разрежи 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.**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.

BG

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 01.03.2022

преработено на: 01.03.2022

Номер на версията 5.0 (замества версия 4.0)

**Търговско наименование: RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Positive Control**

(продължение от стр.2)

### 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 предохранителни 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 / препарата.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препарата / 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.

### РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

#### 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

**Общи данни**

**Агрегатно състояние**

течно

**Цвят**

безцветно

**Мирис:**

характерно

**Граница на мириса:**

Не е определено.

**Точка на топене/точка на замръзване:**

не е определено

**Точка на кипене и интервал на кипене:**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

**Запалимост (твърдо вещество, газ):**

неприложимо

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 01.03.2022

преработено на: 01.03.2022

Номер на версията 5.0 (замества версия 4.0)

**Търговско наименование: RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Positive Control**

(продължение от стр.3)

### Долна и горна граница на експлозивност

Долна:	Не е определено.
Горна:	Не е определено.
Точка на възпламеняване:	неприложимо
Температура на samozапалване:	Продуктът не е samozапалим.
Температура на разлагане:	Не е определено.
pH-стойност при 20 °C:	9,4
Вискозитет:	
Кинематичен вискозитет	Не е определено.
динамичен:	Не е определено.
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:	1,01501 г/см <sup>3</sup>
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:	93,3 %
Съдържание на твърдо вещество:	4,2 %
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
Запалими твърди вещества	отпада
Самоактивирани 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

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 01.03.2022

преработено на: 01.03.2022

Номер на версията 5.0 (замества версия 4.0)

**Търговско наименование: RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Positive Control**

(продължение от стр.4)

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.

**Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)**

**77-86-1 trometamol**

Орално	LD50	>5.000 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	>5.000 мг/кг (rat)

**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.

**11.2 Информация за други опасности**

**Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

BG

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 01.03.2022

преработено на: 01.03.2022

Номер на версията 5.0 (замества версия 4.0)

**Търговско наименование: RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Positive Control**

(продължение от стр.5)

### РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

#### 12.1 Токсичност

##### Акватична токсичност:

##### 77-86-1 trometamol

EC50/48ч. &gt;980 мг/л (aquatic invertebrates)

ErC50/48ч. 473 мг/л (Algae)

**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 PBT и vPvB

PBT: неприложимо

vPvB: неприложимо

#### 12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Продуктът не съдържа вещества със свойства, разрушаващи ендокринната система.

#### 12.7 Други неблагоприятни ефекти

##### Други екологични указания:

##### Общи указания:

Клас на замърсяване на водите 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите

Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

### 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

#### 14.5 Опасности за околната среда:

Морски замърсител: Не

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 01.03.2022

преработено на: 01.03.2022

Номер на версията 5.0 (замества версия 4.0)

**Търговско наименование: RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Positive Control**

(продължение от стр.6)

**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

**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 1(собствена класификация): слабо замърсяващо водите.

**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

(продължение на стр.8)





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

дата на отпечатване: 01.03.2022

преработено на: 01.03.2022

Номер на версията 5.0 (замества версия 4.0)

**Търговско наименование: RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Positive Control**

(продължение от стр.7)

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  
 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

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 01.03.2022

преработено на: 01.03.2022

Номер на версията 5.0 (замества версия 4.0)

**Търговско наименование: RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Positive Control**

(продължение от стр.8)

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: 17.12.2015**

**Номер на предишната версия : 4.0**

### **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

**\* Данни, променени спрямо предишната версия.**