

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

PG0835	RIDA®GENE Clostridium difficile
---------------	--

Components:

PGZ0835PC	RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control
PGZ0835NC	RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control
PGZ0835RM	RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix
PGZ0835EM	RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase
PGZ0835IC	RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**1.1 Identyfikator produktu****Nazwa handlowa:** RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control**Numer artykułu:** PGZ0835PC**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Zastosowanie substancji / preparatu In vitro**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki****Producent/Dostawca:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Komórka udzielająca informacji: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Numer telefonu alarmowego:**

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

CHEMTREC (Poland): 48-223988029

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.

2.2 Elementy oznakowania**Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak**Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak**Hasło ostrzegawcze** brak**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak**2.3 Inne zagrożenia****Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB****PBT:** Nie ma zastosowania.**vPvB:** Nie ma zastosowania.**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach****3.2 Mieszanki****Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.**Składniki niebezpieczne:** brak**Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1 Opis środków pierwszej pomocy****Wskazówki ogólne:** Środki specjalne nie są konieczne.**Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.**Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.**Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.**Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(ciąg dalszy od strony 1)

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1 Środki gaśnicze****Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej**Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.**SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska****6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Nosić osobistą odzież ochronną.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Rozcieńczyć dużą ilością wody.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

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

Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Środki specjalne nie są konieczne.

Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:

Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**Składowanie:****Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**

Brak szczególnych wymagań.

Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie konieczne.**Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.

Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Ogólne środki ochrony i higieny:

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Ochronę dróg oddechowych Nie konieczne.

Ochrona rąk:

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

Do długotrwałego kontaktu nadają się rękawice z następującego materiału:

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

Jako ochrona przed spryskaniem nadają się rękawice z następujących materiałów:

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

Ochronę oczu lub twarzy Okulary ochronne zalecane podczas napełniania

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Ogólne dane

Stan skupienia

Płynny

Kolor:

Bezbarwny

Zapach:

Charakterystyczny

Próg zapachu:

Nieokreślone.

Temperatura topnienia/krzepnięcia:

0 °C

Temperatura wrzenia lub początkowa

temperatura wrzenia i zakres temperatur

wrzenia

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

Palność materiałów

Nie ma zastosowania.

Dolna i górna granica wybuchowości

Dolna:

Nieokreślone.

Górna:

Nieokreślone.

Temperatura zapłonu:

Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(ciąg dalszy od strony 3)

Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
pH w 20 °C	8
Lepkość:	
Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
Dynamiczna:	Nieokreślone.
Rozpuszczalność	
Woda:	W pełni mieszalny.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
Prężność pary w 20 °C	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Gęstość lub gęstość względna	
Gęstość w 20 °C:	0,997 g/cm ³
Gęstość względna	Nieokreślone.
Gęstość par	Nieokreślone.

9.2 Inne informacje

Wygląd:	
Forma:	Płynny
Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
Zawartość rozpuszczalników:	
Woda:	95,0 %
Zawartość ciał stałych:	5,0 %
Zmiana stanu	
Szybkość parowania	Nieokreślone.

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Materiały wybuchowe	brak
Gazy łatwopalne	brak
Aerozole	brak
Gazy utleniające	brak
Gazy pod ciśnieniem	brak
Płyny łatwopalne	brak
Łatwopalne ciała stałe	brak
Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
Substancje ciekłe piroforyczne	brak
Substancje stałe piroforyczne	brak
Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
Substancje ciekłe utleniające	brak
Substancje stałe utleniające	brak
Nadtlenki organiczne	brak
Substancje powodujące korozję metali	brak
Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność**10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(ciąg dalszy od strony 4)

10.2 Stabilność chemiczna**Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**

Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.**10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.**SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne****11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008****Ostra toksyczność:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**na skórze:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**w oku:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**Uczulanie:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie rakotwórcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**Szkodliwe działanie na rozrodczość**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach**Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**12.1 Toksyczność****Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB****PBT:** Nie ma zastosowania.**vPvB:** Nie ma zastosowania.**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania**Dalsze wskazówki ekologiczne:****Wskazówki ogólne:**

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(ciąg dalszy od strony 6)

Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Przepisy poszczególnych krajów:

Klasa zagrożenia wód:

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Wydział sporządzający wykaz danych: QS 0049-6151-8102-0

Partner dla kontaktów: QS 0049-6151-8102-0

Lokalne numery alarmowe na całym świecie

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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(ciąg dalszy od strony 7)

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 RussianToll 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

Data poprzedniej wersji: 17.12.2015**Numer poprzedniej wersji:** 4.0**Skróty i akronimy:**

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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**1.1 Identyfikator produktu****Nazwa handlowa:** RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control**Numer artykułu:** PGZ0835NC**Numer według CAS:**

7732-18-5

Numer WE:

231-791-2

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Zastosowanie substancji / preparatu In vitro**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki****Producent/Dostawca:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Komórka udzielająca informacji: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Numer telefonu alarmowego:**

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

CHEMTREC (Poland): 48-223988029

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Substancja nie jest klasyfikowana zgodnie z przepisami CLP.

2.2 Elementy oznakowania**Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak**Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak**Hasło ostrzegawcze** brak**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak**2.3 Inne zagrożenia****Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB****PBT:** Nie ma zastosowania.**vPvB:** Nie ma zastosowania.**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach****3.1 Substancje****Nazwa wg nr CAS**

7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity

Numer(y) identyfikacyjny(e)**Numer WE:** 231-791-2**SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy****4.1 Opis środków pierwszej pomocy****Wskazówki ogólne:** Środki specjalne nie są konieczne.**Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.**Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(ciąg dalszy od strony 1)

Po styczności z okiem: Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.

Po przełknięciu: Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Przydatne środki gaśnicze: Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne: Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Nosić osobistą odzież ochronną.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska: Rozcieńczyć dużą ilością wody.

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

Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki specjalne nie są konieczne.

Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:

Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Składowanie:

Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:

Brak szczególnych wymagań.

Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie konieczne.

Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania: Brak.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

Nie dotyczy.

Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Ogólne środki ochrony i higieny:

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Ochronę dróg oddechowych Nie konieczne.

Ochrona rąk:

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.

Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

Do długotrwałego kontaktu nadają się rękawice z następującego materiału:

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

Jako ochrona przed spryskaniem nadają się rękawice z następujących materiałów:

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

Ochronę oczu lub twarzy Okulary ochronne zalecane podczas napełniania

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Ogólne dane

Stan skupienia

Płynny

Kolor:

Bezbarwny

Zapach:

Niedostrzegalny

Próg zapachu:

Nieokreślone.

Temperatura topnienia/krzepnięcia:

0 °C

Temperatura wrzenia lub początkowa

temperatura wrzenia i zakres temperatur

wrzenia

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

Palność materiałów

Nie ma zastosowania.

Dolna i górna granica wybuchowości

Dolna:

Nieokreślone.

Górna:

Nieokreślone.

Temperatura zapłonu:

Nie ma zastosowania.

Temperatura samozapłonu:

Nieokreślone.

Temperatura rozkładu:

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(ciąg dalszy od strony 3)

pH	7
Lepkość:	
Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
Dynamiczna w 20 °C:	0,952 mPas
Rozpuszczalność	
Woda:	W pełni mieszalny.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
Prężność pary w 20 °C	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Gęstość lub gęstość względna	
Gęstość w 20 °C:	1 g/cm ³
Gęstość względna	Nieokreślone.
Gęstość par	Nieokreślone.

9.2 Inne informacje

Wygląd:	
Forma:	Płynny
Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
Woda:	100,0 %
Zawartość ciał stałych:	0,0 %
Zmiana stanu	
Szybkość parowania	Nieokreślone.

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Materiały wybuchowe	brak
Gazy łatwopalne	brak
Aerozole	brak
Gazy utleniające	brak
Gazy pod ciśnieniem	brak
Płyny łatwopalne	brak
Łatwopalne ciała stałe	brak
Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
Substancje ciekłe piroforyczne	brak
Substancje stałe piroforyczne	brak
Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
Substancje ciekłe utleniające	brak
Substancje stałe utleniające	brak
Nadtlenki organiczne	brak
Substancje powodujące korozję metali	brak
Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych

10.2 Stabilność chemiczna

Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:

Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(ciąg dalszy od strony 4)

10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych

10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Ostra toksyczność: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

na skórze: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

w oku: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Uczulanie: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie rakotwórcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Substancja nie zawarta

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Toksyczność wodna: Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.4 Mobilność w glebie Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT: Nie ma zastosowania.

vPvB: Nie ma zastosowania.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Dalsze wskazówki ekologiczne:

Wskazówki ogólne: W zasadzie nieszkodliwy dla wody

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Opakowania nieoczyszczone:

Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

Zalecany środek czyszczący: Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości. (ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
14.4 Grupa opakowań ADR, IMDG, IATA	brak
14.5 Zagrożenia dla środowiska: Zanieczyszczenia morskie:	Nie
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Nie ma zastosowania.
14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
Transport/ dalsze informacje:	Nie przedstawia zagrożenia w znaczeniu powyższych zarządzeń.
UN "Model Regulation":	brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Rady 2012/18/UE

Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I Substancja nie zawarta

Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II

Substancja nie zawarta

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

Substancja nie zawarta

Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

Substancja nie zawarta

Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

Substancja nie zawarta

Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

Substancja nie zawarta

(ciąg dalszy na stronie 7)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(ciąg dalszy od strony 6)

Przepisy poszczególnych krajów:**Klasa zagrożenia wód:** W zasadzie nieszkodliwy dla wody.**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Wydział sporządzający wykaz danych: QS 0049-6151-8102-0**Partner dla kontaktów:** QS 0049-6151-8102-0**Lokalne numery alarmowe na całym świecie**

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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31



Data druku: 15.02.2022

Numer wersji 2.0 (zastępuje wersję 1.0)

Aktualizacja: 15.02.2022

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(ciąg dalszy od strony 7)

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

Data poprzedniej wersji: 19.07.2019**Numer poprzedniej wersji:** 1.0**Skróty i akronimy:**

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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa**1.1 Identyfikator produktu****Nazwa handlowa:** RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix**Numer artykułu:** PGZ0835RM**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Zastosowanie substancji / preparatu In vitro**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki****Producent/Dostawca:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Komórka udzielająca informacji: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Numer telefonu alarmowego:**

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

CHEMTREC (Poland): 48-223988029

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki****Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.

2.2 Elementy oznakowania**Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak**Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak**Hasło ostrzegawcze** brak**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak**2.3 Inne zagrożenia****Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB****PBT:** Nie ma zastosowania.**vPvB:** Nie ma zastosowania.**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach****3.2 Mieszanki****Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.**Składniki niebezpieczne:** brak**Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1 Opis środków pierwszej pomocy****Wskazówki ogólne:** Środki specjalne nie są konieczne.**Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.**Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.**Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.**Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(ciąg dalszy od strony 1)

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1 Środki gaśnicze****Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej**Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.**SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska****6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Nosić osobistą odzież ochronną.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Rozcieńczyć dużą ilością wody.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

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

Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Środki specjalne nie są konieczne.

Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:

Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**Składowanie:****Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**

Brak szczególnych wymagań.

Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie konieczne.**Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.

Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Ogólne środki ochrony i higieny:

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Ochronę dróg oddechowych Nie konieczne.

Ochrona rąk:

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

Do długotrwałego kontaktu nadają się rękawice z następującego materiału:

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

Jako ochrona przed spryskaniem nadają się rękawice z następujących materiałów:

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

Ochronę oczu lub twarzy Okulary ochronne zalecane podczas napełniania

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Ogólne dane

Stan skupienia

Płynny

Kolor:

Bezbarwny

Zapach:

Charakterystyczny

Próg zapachu:

Nieokreślone.

Temperatura topnienia/krzepnięcia:

0 °C

Temperatura wrzenia lub początkowa

temperatura wrzenia i zakres temperatur

wrzenia

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

Palność materiałów

Nie ma zastosowania.

Dolna i górna granica wybuchowości

Dolna:

Nieokreślone.

Górna:

Nieokreślone.

Temperatura zapłonu:

Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31



Data druku: 15.02.2022

Numer wersji 5.0 (zastępuje wersję 4.0)

Aktualizacja: 15.02.2022

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(ciąg dalszy od strony 3)

Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
pH w 20 °C	8
Lepkość:	
Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
Dynamiczna:	Nieokreślone.
Rozpuszczalność	
Woda:	W pełni mieszalny.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
Prężność pary w 20 °C	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Gęstość lub gęstość względna	
Gęstość w 20 °C:	0,997 g/cm ³
Gęstość względna	Nieokreślone.
Gęstość par	Nieokreślone.

9.2 Inne informacje

Wygląd:	
Forma:	Płynny
Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
Zawartość rozpuszczalników:	
Woda:	95,0 %
Zawartość ciał stałych:	5,0 %
Zmiana stanu	
Szybkość parowania	Nieokreślone.

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Materiały wybuchowe	brak
Gazy łatwopalne	brak
Aerozole	brak
Gazy utleniające	brak
Gazy pod ciśnieniem	brak
Płyny łatwopalne	brak
Łatwopalne ciała stałe	brak
Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
Substancje ciekłe piroforyczne	brak
Substancje stałe piroforyczne	brak
Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
Substancje ciekłe utleniające	brak
Substancje stałe utleniające	brak
Nadtlenki organiczne	brak
Substancje powodujące korozję metali	brak
Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(ciąg dalszy od strony 4)

10.2 Stabilność chemiczna**Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**

Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.**10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**Ostra toksyczność:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**na skórze:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**w oku:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**Uczulanie:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie rakotwórcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**Szkodliwe działanie na rozrodczość**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach**Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność**Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB****PBT:** Nie ma zastosowania.**vPvB:** Nie ma zastosowania.**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania**Dalsze wskazówki ekologiczne:****Wskazówki ogólne:**

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(ciąg dalszy od strony 6)

Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Przepisy poszczególnych krajów:

Klasa zagrożenia wód:

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Wydział sporządzający wykaz danych: QS 0049-6151-8102-0

Partner dla kontaktów: QS 0049-6151-8102-0

Lokalne numery alarmowe na całym świecie

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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(ciąg dalszy od strony 7)

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 RussianToll 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

Data poprzedniej wersji: 17.12.2015**Numer poprzedniej wersji:** 4.0**Skróty i akronimy:**

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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

Numer artykułu: PGZ0835EM

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Zastosowanie substancji / preparatu In vitro

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent/Dostawca:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Komórka udzielająca informacji: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Numer telefonu alarmowego:

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

CHEMTREC (Poland): 48-223988029

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia brak

Hasło ostrzegawcze brak

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia brak

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT: Nie ma zastosowania.

vPvB: Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszanki

Opis: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

CAS: 56-81-5	glycerol	5-10%
EINECS: 200-289-5	substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	

Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wskazówki ogólne: Środki specjalne nie są konieczne.

Po wdychaniu: Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.

Po styczności ze skórą: Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(ciąg dalszy od strony 1)

Po styczności z okiem: Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.

Po przełknięciu: Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Przydatne środki gaśnicze: Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne: Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Nosić osobistą odzież ochronną.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Rozcieńczyć dużą ilością wody.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

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

Zebrać za pomocą materiału wiążącego cieczę (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki specjalne nie są konieczne.

Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:

Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Składowanie:

Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:

Brak szczególnych wymagań.

Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie konieczne.

Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania: Brak.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych (ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

56-81-5 glycerol

NDS	NDS: 10 mg/m ³ frakcja wdychalna
-----	--

Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Ogólne środki ochrony i higieny:

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Ochronę dróg oddechowych Nie konieczne.

Ochrona rąk:

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebiccia, szybkości przenikania i degradacji.

Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebiccia i go przestrzegać.

Do długotrwałego kontaktu nadają się rękawice z następującego materiału:

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebiccia i go przestrzegać.

Jako ochrona przed spryskaniem nadają się rękawice z następujących materiałów:

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebiccia i go przestrzegać.

Ochronę oczu lub twarzy Okulary ochronne zalecane podczas napełniania

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Ogólne dane

Stan skupienia

Płynny

Kolor:

Bezbarwny

Zapach:

Charakterystyczny

Próg zapachu:

Nieokreślone.

Temperatura topnienia/krzepnięcia:

0 °C

Temperatura wrzenia lub początkowa

temperatura wrzenia i zakres temperatur

wrzenia

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

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31



Data druku: 15.02.2022

Numer wersji 5.0 (zastępuje wersję 4.0)

Aktualizacja: 15.02.2022

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(ciąg dalszy od strony 3)

Palność materiałów	Nie ma zastosowania.
Dolna i górna granica wybuchowości	
Dolna:	Nieokreślone.
Górna:	Nieokreślone.
Temperatura zapłonu:	160 °C
Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
pH w 20 °C	8
Lepkość:	
Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
Dynamiczna:	Nieokreślone.
Rozpuszczalność	
Woda:	W pełni mieszalny.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
Prężność pary w 20 °C	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Gęstość lub gęstość względna	
Gęstość w 20 °C:	1,0157 g/cm ³
Gęstość względna	Nieokreślone.
Gęstość par	Nieokreślone.

9.2 Inne informacje

Wygląd:	
Forma:	Płynny
Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
Temperatura palenia się:	400 °C (56-81-5 glycerol)
Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
Zawartość rozpuszczalników:	
rozpuszczalniki organiczne:	7,1 %
Woda:	91,9 %
Zawartość ciał stałych:	1,0 %
Zmiana stanu	
Szybkość parowania	Nieokreślone.

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Materiały wybuchowe	brak
Gazy łatwopalne	brak
Aerozole	brak
Gazy utleniające	brak
Gazy pod ciśnieniem	brak
Płyny łatwopalne	brak
Łatwopalne ciała stałe	brak
Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
Substancje ciekłe piroforyczne	brak
Substancje stałe piroforyczne	brak
Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
Substancje ciekłe utleniające	brak
Substancje stałe utleniające	brak
Nadtlenki organiczne	brak
Substancje powodujące korozję metali	brak

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(ciąg dalszy od strony 4)

Odczulone materiały wybuchowe brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych

10.2 Stabilność chemiczna

Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:

Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.

10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych

10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Ostra toksyczność: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

56-81-5 glycerol

Ustne	LD50	12.600 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

na skórze: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

w oku: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Uczulanie: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie rakotwórcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Toksyczność wodna: Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.4 Mobilność w glebie Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT: Nie ma zastosowania.

vPvB: Nie ma zastosowania.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(ciąg dalszy od strony 5)

12.7 Inne szkodliwe skutki działania**Dalsze wskazówki ekologiczne:****Wskazówki ogólne:**

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów****Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.**Opakowania nieoczyszczone:****Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.**Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.**SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu****14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID****ADR, ADN, IMDG, IATA** brak**14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN****ADR, ADN, IMDG, IATA** brak**14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie****ADR, ADN, IMDG, IATA****Klasa** brak**14.4 Grupa opakowań****ADR, IMDG, IATA** brak**14.5 Zagrożenia dla środowiska:****Zanieczyszczenia morskie:** Nie**14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Nie ma zastosowania.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania.

Transport/ dalsze informacje:

Nie przedstawia zagrożenia w znaczeniu powyższych zarządzeń.

UN "Model Regulation":

brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny****Rady 2012/18/UE****Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II

żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 7)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(ciąg dalszy od strony 6)

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Przepisy poszczególnych krajów:**Klasa zagrożenia wód:**

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Wydział sporządzający wykaz danych: QS 0049-6151-8102-0**Partner dla kontaktów:** QS 0049-6151-8102-0**Lokalne numery alarmowe na całym świecie**

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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(ciąg dalszy od strony 7)

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
 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

Data poprzedniej wersji: 17.12.2015**Numer poprzedniej wersji:** 4.0**Skróty i akronimy:**

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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

*** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

Numer artykułu: PGZ0835IC

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Zastosowanie substancji / preparatu In vitro

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent/Dostawca:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Komórka udzielająca informacji: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Numer telefonu alarmowego:

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

CHEMTREC (Poland): 48-223988029

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia brak

Hasło ostrzegawcze brak

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia brak

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT: Nie ma zastosowania.

vPvB: Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Opis: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne: brak

Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wskazówki ogólne: Środki specjalne nie są konieczne.

Po wdychaniu: Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.

Po styczności ze skórą: Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

Po styczności z okiem: Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.

Po przełknięciu: Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(ciąg dalszy od strony 1)

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1 Środki gaśnicze****Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej**Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.**SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska****6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Nosić osobistą odzież ochronną.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Rozcieńczyć dużą ilością wody.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

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

Zebrać za pomocą materiału wiążącego cieczę (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Środki specjalne nie są konieczne.

Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:

Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**Składowanie:****Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**

Brak szczególnych wymagań.

Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie konieczne.**Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.

Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Ogólne środki ochrony i higieny:

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Ochronę dróg oddechowych Nie konieczne.

Ochrona rąk:

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporność materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

Do długotrwałego kontaktu nadają się rękawice z następującego materiału:

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

Jako ochrona przed spryskaniem nadają się rękawice z następujących materiałów:

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

Ochronę oczu lub twarzy Okulary ochronne zalecane podczas napełniania

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Ogólne dane

Stan skupienia

Płynny

Kolor:

Bezbarwny

Zapach:

Charakterystyczny

Próg zapachu:

Nieokreślone.

Temperatura topnienia/krzepnięcia:

0 °C

Temperatura wrzenia lub początkowa

temperatura wrzenia i zakres temperatur

wrzenia

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

Palność materiałów

Nie ma zastosowania.

Dolna i górna granica wybuchowości

Dolna:

Nieokreślone.

Górna:

Nieokreślone.

Temperatura zapłonu:

Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(ciąg dalszy od strony 3)

Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
pH w 20 °C	8
Lepkość:	
Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
Dynamiczna:	Nieokreślone.
Rozpuszczalność	
Woda:	W pełni mieszalny.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
Prężność pary w 20 °C	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Gęstość lub gęstość względna	
Gęstość w 20 °C:	0,997 g/cm ³
Gęstość względna	Nieokreślone.
Gęstość par	Nieokreślone.

9.2 Inne informacje

Wygląd:	
Forma:	Płynny
Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
Zawartość rozpuszczalników:	
Woda:	95,0 %
Zawartość ciał stałych:	5,0 %
Zmiana stanu	
Szybkość parowania	Nieokreślone.

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Materiały wybuchowe	brak
Gazy łatwopalne	brak
Aerozole	brak
Gazy utleniające	brak
Gazy pod ciśnieniem	brak
Płyny łatwopalne	brak
Łatwopalne ciała stałe	brak
Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
Substancje ciekłe piroforyczne	brak
Substancje stałe piroforyczne	brak
Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
Substancje ciekłe utleniające	brak
Substancje stałe utleniające	brak
Nadtlenki organiczne	brak
Substancje powodujące korozję metali	brak
Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(ciąg dalszy od strony 4)

10.2 Stabilność chemiczna**Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**

Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.**10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.**SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne****11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008****Ostra toksyczność:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**na skórze:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**w oku:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**Uczulanie:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie rakotwórcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.**Szkodliwe działanie na rozrodczość**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach**Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**12.1 Toksyczność****Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB****PBT:** Nie ma zastosowania.**vPvB:** Nie ma zastosowania.**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania**Dalsze wskazówki ekologiczne:****Wskazówki ogólne:**

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(ciąg dalszy od strony 6)

Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Przepisy poszczególnych krajów:

Klasa zagrożenia wód:

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Wydział sporządzający wykaz danych: QS 0049-6151-8102-0

Partner dla kontaktów: QS 0049-6151-8102-0

Lokalne numery alarmowe na całym świecie

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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(ciąg dalszy od strony 7)

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 RussianToll 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

Data poprzedniej wersji: 17.12.2015**Numer poprzedniej wersji:** 4.0**Skróty i akronimy:**

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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**