

Product code	Description
PG2305	RIDA®GENE Helicobacter pylori

Components:

PGZ2305PC	RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control
PGZ2305RM	RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix
PGZ2305EM	RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase
PGZ2305IC	RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA
PGZ2305NC	RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1 Produkta identifikators

Produkta nosaukums tirgū: **RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control**

Artikula numurs: PGZ2305PC

1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Nav pieejama cita būtiska informācija.

Vielas/ preparāta pielietojums In vitro

1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Ražotājs/ piegādātājs:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Informācijas sniedzējs: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Tālrunā numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:

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

CHEMTREC (Latvia): 371-66165504

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

2.1 Vielas vai maisījuma klasificēšana

Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.

2.2 Etiķetes elementi

Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 iztrūkst

Bīstamības piktogrammas iztrūkst

Signālvārds iztrūkst

Bīstamības apzīmējumi iztrūkst

2.3 Citi apdraudējumi

PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

PBT: Nav pielietojams.

vPvB: Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.2 Ķīmiskais raksturojums: Maisījumi

Apraksts: Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

Bīstamie komponenti: iztrūkst

Papildu informācija:

Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārējas norādes: Nav nepieciešami nekādi īpaši pasākumi.

Pēc ieelpošanas: Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

Pēc saskares ar ādu: Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.

Pēc nokļūšanas acīs: Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens.

Pēc norīšanas: Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme - akūta un aizkavēta Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 2.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control

(Turpinājums 1.lpp.)

4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi**5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi****Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.**5.2 Īpaša viela vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.**5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem****Īpašais aizsargaprīkojums:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.**6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos****6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**

Valkāt personīgo aizsargtērpu.

6.2 Vides drošības pasākumi:

Atšķaidīt ar lielu ūdens daudzumu.

Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.

6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli:

Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).

6.4 Atsauce uz citām iedaļām

Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.

Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Lietošana un glabāšana**7.1 Piesardzība drošai lietošanai** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.**Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.**7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība****Uzglabāšana:****Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Īpašu prasību nav.**Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.**Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Nav.**7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.**8. IEDAĻA. Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība****8.1 Pārvaldības parametri****Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**

Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.

Papildu informācija: Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.**8.2 Iedarbības pārvaldība****Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.**Personīgais aizsargaprīkojums:****Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**

Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķimikālijām.

Elpošanas ceļu aizsardzība: Nav nepieciešams.

(Turpinājums 3.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control

(Turpinājums 2.lpp.)

Roku aizsardzība:

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.

Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.

Cimdu materiāls

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

Cimdu materiāla caurlaides laiks

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

Ilgstošai saskarei piemēroti ir cimdi no šādiem materiāliem:

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

Aizsardzībai pret uzšļākšanos piemēroti ir cimdi no šādiem materiāliem:

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

Acu aizsardzība: Pie pārliešanas ieteicamas aizsargbrilles.

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**Vispārēji dati****Agregātvoklis**

Šķidr

Krāsa:

Bezkrāsains

Smarža:

Raksturīgs

Smaržas sliekšnis:

Nav noteikts.

Kušanas/sasalšanas temperatūra:

0 °C (32 °F)

Viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons:

100 °C (212 °F) (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm):

Nav pielietojams.

Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**Apakšējā:**

Nav noteikts.

Augšējā:

Nav noteikts.

Uzliesmošanas temperatūra:

Nav pielietojams.

Pašaizdegšanās temperatūra:

Produkts neaizdegas pats no sevis.

Noārdīšanās temperatūra:

Nav noteikts.

pH vērtība pie 20 °C (68 °F):

8

Viskozitāte:**Kinemātiskā viskozitāte**

Nav noteikts.

dinamiskā:

Nav noteikts.

Šķīdība**ūdeni:**

Pilnībā samaisāms.

Sadalījuma koeficients: n-oktānols/ūdens:

Nav noteikts.

Tvaika spiediens pie 20 °C (68 °F):

23 hPa (17,3 mm Hg) (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Blīvums un/vai relatīvais blīvums**Blīvums pie 20 °C (68 °F):**0,997 g/cm³ (8,31997 lbs/gal)**Relatīvais blīvums**

Nav noteikts.

Tvaiku blīvums

Nav noteikts.

(Turpinājums 4.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control

(Turpinājums 3.lpp.)

9.2 Cita informācija

Izskats:

Forma: Šķidrums

Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību

Sprādzienbīstamība: Produkts nav sprādzienbīstams.

Šķīdinātāja saturs:

Ūdens: 95,0 %

Cieto daļiņu saturs: 5,0 %

Stāvokļa maiņa

Iztvaikošanas ātrums: Nav noteikts.

Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Sprādzienbīstami materiāli: iztrūkst

Uzliesmojošas gāzes: iztrūkst

Aerosoli: iztrūkst

Oksidējošas gāzes: iztrūkst

Gāzes zem spiediena: iztrūkst

Uzliesmojoši šķidrums: iztrūkst

Uzliesmojošas cietas vielas: iztrūkst

Pašreaģējošas vielas un maisījumi: iztrūkst

Pirofori šķidrums: iztrūkst

Piroforas cietas vielas: iztrūkst

Pašsasilstošas vielas un maisījumi: iztrūkst

Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes: iztrūkst

Oksidējoši šķidrums: iztrūkst

Oksidējošas cietas vielas: iztrūkst

Organiskie peroksīdi: iztrūkst

Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju: iztrūkst

Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli: iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja**10.1 Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.**10.2 Ķīmiskā stabilitāte****Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**

Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.

10.3 Bīstamu reakciju iespējamība Nav zināmas bīstamas reakcijas.**10.4 Apstākļi, no kuriem jāvairās** Nav pieejama cita būtiska informācija.**10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.**10.6 Bīstami noārdīšanās produkti:** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.**11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija****11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi****Akūta toksicitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.**Kodīgums/kairinājums ādai**

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 5.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control

(Turpinājums 4.lpp.)

Nopietns acu bojājums/kairinājums

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Elpceļu vai ādas sensibilizācija

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Mikroorganismu šūnu mutācija

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Kancerogēnums Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.**Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai**

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Bīstamība ieelpojot Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.**11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem****Endokrīni disruptīvās īpašības**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksicitāte**Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.2 Noturība un spēja noārdīties** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti****PBT:** Nav pielietojams.**vPvB:** Nav pielietojams.**12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**

Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.

12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**Cita ekoloģijas informācija:****Vispārējie norādījumi:**

Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni

Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

13. IEDAĻA. Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

13.1 Atkritumu apstrādes metodes**Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.**Neattīrītie iesaiņojumi:****Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.**Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis:** Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

14.1 ANO numurs

ADR, ADN, IMDG, IATA

iztrūkst

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants



Iespiešanas datums: 15.02.2022

Labojums: 15.02.2022

Versijas numurs 3.0 (aizstāj versiju 2.0)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control

(Turpinājums 5.lpp.)

14.2 ANO sūtīšanas nosaukums

ADR, ADN, IMDG, IATA iztrūkst

14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)

ADR, ADN, IMDG, IATA klase iztrūkst

14.4 Iepakojuma grupa

ADR, IMDG, IATA iztrūkst

14.5 Vides apdraudējumi:

Jūras piesārņotājs: Nē

14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem Nav pielietojams.**14.7 Transportēšana bez taras atbilstoši**

MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam Nav pielietojams.

Transports/ cita informācija:

Saskaņā ar iepriekš minētiem noteikumiem prece nav bīstama.

UN "Model Regulation":

iztrūkst

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

15.1 Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

Direktīva 2012/18/ES**Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām

Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

REGULA (ES) 2019/1148

I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopieniem un trešām valstīm

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

Nacionālie noteikumi:**Ūdens apdraudējuma klase:**

Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): nedaudz apdraud ūdeni

15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums: Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

(Turpinājums 7.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control

(Turpinājums 6.lpp.)

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

Drošības instrukcijas izstrādātājs: QS 0049-6151-8102-0

Kontaktpersona: QS 0049-6151-8102-0

Vispasaules vietējie avārijas dienestu izsaukšanas numuri:

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

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

(Turpinājums 8.lpp.)

**Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 15.02.2022

Labojums: 15.02.2022

Versijas numurs 3.0 (aizstāj versiju 2.0)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Versijas numurs iepriekšējai versijai: 2.0**Saīsinājumi un akronīmi:**

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

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1 Produkta identifikators

Produkta nosaukums tirgū: **RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix**

Artikula numurs: PGZ2305RM

1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Nav pieejama cita būtiska informācija.

Vielas/ preparāta pielietojums In vitro

1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Ražotājs/ piegādātājs:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Informācijas sniedzējs: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:

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

CHEMTREC (Latvia): 371-66165504

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

2.1 Vielas vai maisījuma klasificēšana

Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.

2.2 Etiketes elementi

Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 iztrūkst

Bīstamības piktogrammas iztrūkst

Signālvārds iztrūkst

Bīstamības apzīmējumi iztrūkst

2.3 Citi apdraudējumi

PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

PBT: Nav pielietojams.

vPvB: Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.2 Ķīmiskais raksturojums: Maisījumi

Apraksts: Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

Bīstamie komponenti: iztrūkst

Papildu informācija:

Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārējas norādes: Nav nepieciešami nekādi īpaši pasākumi.

Pēc ieelpošanas: Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

Pēc saskares ar ādu: Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.

Pēc nokļūšanas acīs: Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens.

Pēc norīšanas: Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme - akūta un aizkavēta Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 2.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix

(Turpinājums 1.lpp.)

4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi

Piemērotie dzēšanas līdzekļi: Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.

5.2 Īpaša viela vai maisījuma izraisīta bīstamība Nav pieejama cita būtiska informācija.

5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Īpašais aizsargaprīkojums: Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Valkāt personīgo aizsargtērpu.

6.2 Vides drošības pasākumi:

Atšķaidīt ar lielu ūdens daudzumu.

Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.

6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli:

Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).

6.4 Atsauce uz citām iedaļām

Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.

Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Lietošana un glabāšana

7.1 Piesardzība drošai lietošanai Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju: Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.

7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Uzglabāšana:

Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm: Īpašu prasību nav.

Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu: Nav nepieciešams.

Citi uzglabāšanas nosacījumi: Nav.

7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i) Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

8.1 Pārvaldības parametri

Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:

Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.

Papildu informācija: Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

8.2 Iedarbības pārvaldība

Atbilstoša inženiertehniskā kontrole Nav citu datu, skat. 7.punktu.

Personīgais aizsargaprīkojums:

Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:

Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķīmikālijām.

Elpošanas ceļu aizsardzība: Nav nepieciešams.

(Turpinājums 3.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix

(Turpinājums 2.lpp.)

Roku aizsardzība:

Cimdu materiālam ir jābūt necaurīdīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.

Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.

Cimdu materiāls

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

Cimdu materiāla caurlaides laiks

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

Ilgstošai saskarei piemēroti ir cimdi no šādiem materiāliem:

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

Aizsardzībai pret uzšļākšanos piemēroti ir cimdi no šādiem materiāliem:

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

Acu aizsardzība: Pie pārliešanas ieteicamas aizsargbrilles.

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**Vispārēji dati****Agregātvoklis**

Šķidr

Krāsa:

Bezkrāsains

Smarža:

Raksturīgs

Smaržas sliekšnis:

Nav noteikts.

Kušanas/sasalšanas temperatūra:

0 °C (32 °F)

Viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons:

100 °C (212 °F) (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm):

Nav pielietojams.

Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**Apakšējā:**

Nav noteikts.

Augšējā:

Nav noteikts.

Uzliesmošanas temperatūra:

Nav pielietojams.

Pašaizdegšanās temperatūra:

Produkts neaizdegas pats no sevis.

Noārdīšanās temperatūra:

Nav noteikts.

pH vērtība pie 20 °C (68 °F):

8

Viskozitāte:**Kinemātiskā viskozitāte**

Nav noteikts.

dinamiskā:

Nav noteikts.

Šķīdība**ūdeni:**

Pilnībā samaisāms.

Sadalījuma koeficients: n-oktānols/ūdens:

Nav noteikts.

Tvaika spiediens pie 20 °C (68 °F):

23 hPa (17,3 mm Hg) (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Blīvums un/vai relatīvais blīvums**Blīvums pie 20 °C (68 °F):**0,997 g/cm³ (8,31997 lbs/gal)**Relatīvais blīvums**

Nav noteikts.

Tvaiku blīvums

Nav noteikts.

(Turpinājums 4.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix

(Turpinājums 3.lpp.)

9.2 Cita informācija**Izskats:****Forma:** Šķidrums**Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību****Sprādzienbīstamība:** Produkts nav sprādzienbīstams.**Šķīdinātāja saturs:****Ūdens:** 95,0 %**Cieto daļiņu saturs:** 5,0 %**Stāvokļa maiņa****Iztvaikošanas ātrums** Nav noteikts.**Informācija par fizikālās bīstamības klasēm****Sprādzienbīstami materiāli** iztrūkst**Uzliesmojošas gāzes** iztrūkst**Aerosoli** iztrūkst**Oksidējošas gāzes** iztrūkst**Gāzes zem spiediena** iztrūkst**Uzliesmojoši šķidrums** iztrūkst**Uzliesmojošas cietas vielas** iztrūkst**Pašreaģējošas vielas un maisījumi** iztrūkst**Pirofori šķidrums** iztrūkst**Piroforas cietas vielas** iztrūkst**Pašsasilstošas vielas un maisījumi** iztrūkst**Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes** iztrūkst**Oksidējoši šķidrums** iztrūkst**Oksidējošas cietas vielas** iztrūkst**Organiskie peroksīdi** iztrūkst**Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju** iztrūkst**Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli** iztrūkst**10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja****10.1 Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.**10.2 Ķīmiskā stabilitāte****Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**

Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.

10.3 Bīstamu reakciju iespējamība Nav zināmas bīstamas reakcijas.**10.4 Apstākļi, no kuriem jāvairās** Nav pieejama cita būtiska informācija.**10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.**10.6 Bīstami noārdīšanās produkti:** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.**11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija****11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi****Akūta toksicitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.**Kodīgums/kairinājums ādai**

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 5.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix

(Turpinājums 4.lpp.)

Nopietns acu bojājums/kairinājums

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Elpceļu vai ādas sensibilizācija

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Mikroorganismu šūnu mutācija

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Kancerogēnums Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.**Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai**

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Bīstamība ieelpojot Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.**11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem****Endokrīni disruptīvās īpašības**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksicitāte**Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.2 Noturība un spēja noārdīties** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti****PBT:** Nav pielietojams.**vPvB:** Nav pielietojams.**12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**

Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.

12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**Cita ekoloģijas informācija:****Vispārējie norādījumi:**

Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni

Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

13. IEDAĻA. Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

13.1 Atkritumu apstrādes metodes**Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.**Neattīrītie iesaiņojumi:****Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.**Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis:** Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

14.1 ANO numurs

ADR, ADN, IMDG, IATA

iztrūkst

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants



Iespiešanas datums: 15.02.2022

Labojums: 15.02.2022

Versijas numurs 3.0 (aizstāj versiju 2.0)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix

(Turpinājums 5.lpp.)

14.2 ANO sūtīšanas nosaukums

ADR, ADN, IMDG, IATA iztrūkst

14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)

ADR, ADN, IMDG, IATA klase iztrūkst

14.4 Iepakojuma grupa

ADR, IMDG, IATA iztrūkst

14.5 Vides apdraudējumi:

Jūras piesārņotājs: Nē

14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem Nav pielietojams.**14.7 Transportēšana bez taras atbilstoši**

MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam Nav pielietojams.

Transports/ cita informācija:

Saskaņā ar iepriekš minētiem noteikumiem prece nav bīstama.

UN "Model Regulation":

iztrūkst

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

15.1 Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem**Direktīva 2012/18/ES****Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām**Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

REGULA (ES) 2019/1148**I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopieniem un trešām valstīm

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

Nacionālie noteikumi:**Ūdens apdraudējuma klase:**

Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): nedaudz apdraud ūdeni

15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums: Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

LV
(Turpinājums 7.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix

(Turpinājums 6.lpp.)

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

Drošības instrukcijas izstrādātājs: QS 0049-6151-8102-0

Kontaktpersona: QS 0049-6151-8102-0

Vispasaules vietējie avārijas dienestu izsaukšanas numuri:

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

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

(Turpinājums 8.lpp.)

**Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 15.02.2022

Labojums: 15.02.2022

Versijas numurs 3.0 (aizstāj versiju 2.0)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Versijas numurs iepriekšējai versijai: 2.0**Saīsinājumi un akronīmi:**

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

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1 Produkta identifikators

Produkta nosaukums tirgū: **RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase**

Artikula numurs: PGZ2305EM

1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Nav pieejama cita būtiska informācija.

Vielas/ preparāta pielietojums In vitro

1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Ražotājs/ piegādātājs:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Informācijas sniedzējs: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:

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

CHEMTREC (Latvia): 371-66165504

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

2.1 Vielas vai maisījuma klasificēšana

Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.

2.2 Etiķetes elementi

Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 iztrūkst

Bīstamības piktogrammas iztrūkst

Signālvārds iztrūkst

Bīstamības apzīmējumi iztrūkst

2.3 Citi apdraudējumi

PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

PBT: Nav pielietojams.

vPvB: Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.2 Ķīmiskais raksturojums: Maisījumi

Apraksts: Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

Bīstamie komponenti: iztrūkst

Papildu informācija:

Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārējas norādes: Nav nepieciešami nekādi īpaši pasākumi.

Pēc ieelpošanas: Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

Pēc saskares ar ādu: Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.

Pēc nokļūšanas acīs: Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens.

Pēc norīšanas: Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme - akūta un aizkavēta Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 2.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase

(Turpinājums 1.lpp.)

4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi

Piemērotie dzēšanas līdzekļi: Ugunsdzēšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.

5.2 Īpaša viela vai maisījuma izraisīta bīstamība Nav pieejama cita būtiska informācija.

5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Īpašais aizsargaprīkojums: Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Valkāt personīgo aizsargtērpu.

6.2 Vides drošības pasākumi:

Atšķaidīt ar lielu ūdens daudzumu.

Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.

6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli:

Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).

6.4 Atsauce uz citām iedaļām

Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.

Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Lietošana un glabāšana

7.1 Piesardzība drošai lietošanai Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju: Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.

7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Uzglabāšana:

Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm: Īpašu prasību nav.

Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu: Nav nepieciešams.

Citi uzglabāšanas nosacījumi: Nav.

7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i) Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

8.1 Pārvaldības parametri

Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:

Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.

Papildu informācija: Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

8.2 Iedarbības pārvaldība

Atbilstoša inženiertehniskā kontrole Nav citu datu, skat. 7.punktu.

Personīgais aizsargaprīkojums:

Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:

Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķimikālijām.

Elpošanas ceļu aizsardzība: Nav nepieciešams.

(Turpinājums 3.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase

(Turpinājums 2.lpp.)

Roku aizsardzība:

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.

Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.

Cimdu materiāls

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

Cimdu materiāla caurlaides laiks

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

Ilgstošai saskarei piemēroti ir cimdi no šādiem materiāliem:

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

Aizsardzībai pret uzšļākšanos piemēroti ir cimdi no šādiem materiāliem:

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

Acu aizsardzība: Pie pārliešanas ieteicamas aizsargbrilles.

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**Vispārēji dati****Agregātvoklis**

Šķidr

Krāsa:

Bezkrāsains

Smarža:

Raksturīgs

Smaržas sliekšnis:

Nav noteikts.

Kušanas/sasalšanas temperatūra:

0 °C (32 °F)

Viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons:

100 °C (212 °F) (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm):

Nav pielietojams.

Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**Apakšējā:**

Nav noteikts.

Augšējā:

Nav noteikts.

Uzliesmošanas temperatūra:

160 °C (320 °F)

Pašaizdegšanās temperatūra:

Produkts neaizdegas pats no sevis.

Noārdīšanās temperatūra:

Nav noteikts.

pH vērtība pie 20 °C (68 °F):

8

Viskozitāte:**Kinemātiskā viskozitāte**

Nav noteikts.

dinamiskā:

Nav noteikts.

Šķīdība**ūdeni:**

Pilnībā samaisāms.

Sadalījuma koeficients: n-oktānols/ūdens:

Nav noteikts.

Tvaika spiediens pie 20 °C (68 °F):

23 hPa (17,3 mm Hg) (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Blīvums un/vai relatīvais blīvums**Blīvums pie 20 °C (68 °F):**1,0157 g/cm³ (8,47602 lbs/gal)**Relatīvais blīvums**

Nav noteikts.

Tvaiku blīvums

Nav noteikts.

(Turpinājums 4.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase

(Turpinājums 3.lpp.)

9.2 Cita informācija

Izskats:

Forma: Šķidrums

Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību

Aizdeģšanās temperatūra: 400 °C (752 °F) (56-81-5 glycerol)

Sprādzienbīstamība: Produkts nav sprādzienbīstams.

Šķīdinātāja saturs:

Organiskie šķīdinātāji: 7,1 %

Ūdens: 91,9 %

Cieto daļiņu saturs: 1,0 %

Stāvokļa maiņa

Iztvaikošanas ātrums: Nav noteikts.

Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Sprādzienbīstami materiāli: iztrūkst

Uzliesmojošas gāzes: iztrūkst

Aerosoli: iztrūkst

Oksidējošas gāzes: iztrūkst

Gāzes zem spiediena: iztrūkst

Uzliesmojoši šķidrums: iztrūkst

Uzliesmojošas cietas vielas: iztrūkst

Pašreaģējošas vielas un maisījumi: iztrūkst

Pirofori šķidrums: iztrūkst

Piroforas cietas vielas: iztrūkst

Pašsasilstošas vielas un maisījumi: iztrūkst

Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni

izdala uzliesmojošas gāzes: iztrūkst

Oksidējoši šķidrums: iztrūkst

Oksidējošas cietas vielas: iztrūkst

Organiskie peroksīdi: iztrūkst

Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu

koroziju: iztrūkst

Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli: iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja**10.1 Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.**10.2 Ķīmiskā stabilitāte****Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**

Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.

10.3 Bīstamu reakciju iespējamība Nav zināmas bīstamas reakcijas.**10.4 Apstākļi, no kuriem jāvairās** Nav pieejama cita būtiska informācija.**10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.**10.6 Bīstami noārdīšanās produkti:** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.**11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija****11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi****Akūta toksicitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 5.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase

(Turpinājums 4.lpp.)

Svarīgāko LD/LC50- (Ietālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:

56-81-5 glycerol

orāli LD50 12.600 mg/kg (rat)

Kodīgums/kairinājums ādai

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Nopietns acu bojājums/kairinājums

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Elpceļu vai ādas sensibilizācija

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Mikroorganismu šūnu mutācija

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Kancerogēnums Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Bīstamība ieelpojot Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem

Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksicitāte

Ūdeņu toksiskums: Nav pieejama cita būtiska informācija.

12.2 Noturība un spēja noārdīties Nav pieejama cita būtiska informācija.

12.3 Bioakumulācijas potenciāls Nav pieejama cita būtiska informācija.

12.4 Mobilitāte augsnē Nav pieejama cita būtiska informācija.

12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

PBT: Nav pielietojams.

vPvB: Nav pielietojams.

12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības

Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.

12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes

Cita ekoloģijas informācija:

Vispārējie norādījumi:

Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni

Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

13. IEDAĻA. Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

13.1 Atkritumu apstrādes metodes

Ieteikums: Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

Neattīrītie iesaiņojumi:

Ieteikums: Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants



Iespiešanas datums: 15.02.2022

Labojums: 15.02.2022

Versijas numurs 3.0 (aizstāj versiju 2.0)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase

(Turpinājums 5.lpp.)

Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis: Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

14.1 ANO numurs ADR, ADN, IMDG, IATA	iztrūkst
14.2 ANO sūtīšanas nosaukums ADR, ADN, IMDG, IATA	iztrūkst
14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es) ADR, ADN, IMDG, IATA klase	iztrūkst
14.4 Iepakojuma grupa ADR, IMDG, IATA	iztrūkst
14.5 Vides apdraudējumi: Jūras piesārņotājs:	Nē
14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem	Nav pielietojams.
14.7 Transportēšana bez taras atbilstoši MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam	Nav pielietojams.
Transports/ cita informācija:	Saskaņā ar iepriekš minētiem noteikumiem prece nav bīstama.
UN "Model Regulation":	iztrūkst

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

15.1 Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

Direktīva 2012/18/ES

Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS Nesatur nevienu no sastāvdaļām

Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

REGULA (ES) 2019/1148

I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 15.02.2022

Labojums: 15.02.2022

Versijas numurs 3.0 (aizstāj versiju 2.0)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase

(Turpinājums 6.lpp.)

Nacionālie noteikumi:**Ūdens apdraudējuma klase:**

Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): nedaudz apdraud ūdeni

15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums: Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

Drošības instrukcijas izstrādātājs: QS 0049-6151-8102-0**Kontaktpersona:** QS 0049-6151-8102-0**Vispasaules vietējie avārijas dienestu izsaukšanas numuri:**

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

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants



Iespēšanas datums: 15.02.2022

Labojums: 15.02.2022

Versijas numurs 3.0 (aizstāj versiju 2.0)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Versijas numurs iepriekšējai versijai: 2.0

Saīsinājumi un akronīmi:

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

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1 Produkta identifikators

Produkta nosaukums tirgū: **RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA**

Artikula numurs: PGZ2305IC

1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Nav pieejama cita būtiska informācija.

Vielas/ preparāta pielietojums In vitro

1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Ražotājs/ piegādātājs:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Informācijas sniedzējs: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:

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

CHEMTREC (Latvia): 371-66165504

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

2.1 Vielas vai maisījuma klasificēšana

Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.

2.2 Etiķetes elementi

Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 iztrūkst

Bīstamības piktogrammas iztrūkst

Signālvārds iztrūkst

Bīstamības apzīmējumi iztrūkst

2.3 Citi apdraudējumi

PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

PBT: Nav pielietojams.

vPvB: Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.2 Ķīmiskais raksturojums: Maisījumi

Apraksts: Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

Bīstamie komponenti: iztrūkst

Papildu informācija:

Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārējas norādes: Nav nepieciešami nekādi īpaši pasākumi.

Pēc ieelpošanas: Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

Pēc saskares ar ādu: Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.

Pēc nokļūšanas acīs: Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens.

Pēc norīšanas: Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme - akūta un aizkavēta Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 2.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA

(Turpinājums 1.lpp.)

4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi**5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi****Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.**5.2 Īpaša viela vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.**5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem****Īpašais aizsargaprīkojums:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.**6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos****6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**

Valkāt personīgo aizsargtērpu.

6.2 Vides drošības pasākumi:

Atšķaidīt ar lielu ūdens daudzumu.

Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.

6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli:

Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).

6.4 Atsauce uz citām iedaļām

Bīstamas vielas neizdalās.

Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.

Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Lietošana un glabāšana**7.1 Piesardzība drošai lietošanai** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.**Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.**7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība****Uzglabāšana:****Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Īpašu prasību nav.**Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.**Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Nav.**7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.**8. IEDAĻA. Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība****8.1 Pārvaldības parametri****Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**

Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.

Papildu informācija: Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.**8.2 Iedarbības pārvaldība****Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.**Personīgais aizsargaprīkojums:****Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**

Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķīmikālijām.

Elpošanas ceļu aizsardzība: Nav nepieciešams.

(Turpinājums 3.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA

(Turpinājums 2.lpp.)

Roku aizsardzība:

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.

Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.

Cimdu materiāls

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

Cimdu materiāla caurlaides laiks

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

Ilgstošai saskarei piemēroti ir cimdi no šādiem materiāliem:

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

Aizsardzībai pret uzšļākšanos piemēroti ir cimdi no šādiem materiāliem:

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

Acu aizsardzība: Pie pārliešanas ieteicamas aizsargbrilles.

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**Vispārēji dati****Agregātstāvoklis**

Šķidr

Krāsa:

Bezkrāsains

Smarža:

Raksturīgs

Smaržas sliekšnis:

Nav noteikts.

Kušanas/sasalšanas temperatūra:

0 °C (32 °F)

Viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons:

100 °C (212 °F) (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm):

Nav pielietojams.

Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**Apakšējā:**

Nav noteikts.

Augšējā:

Nav noteikts.

Uzliesmošanas temperatūra:

Nav pielietojams.

Pašaizdegšanās temperatūra:

Produkts neaizdegas pats no sevis.

Noārdīšanās temperatūra:

Nav noteikts.

pH vērtība pie 20 °C (68 °F):

8

Viskozitāte:**Kinemātiskā viskozitāte**

Nav noteikts.

dinamiskā:

Nav noteikts.

Šķīdība**ūdeni:**

Pilnībā samaisāms.

Sadalījuma koeficients: n-oktānols/ūdens:

Nav noteikts.

Tvaika spiediens pie 20 °C (68 °F):

23 hPa (17,3 mm Hg) (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Blīvums un/vai relatīvais blīvums**Blīvums pie 20 °C (68 °F):**0,997 g/cm³ (8,31997 lbs/gal)**Relatīvais blīvums**

Nav noteikts.

Tvaiku blīvums

Nav noteikts.

(Turpinājums 4.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA

(Turpinājums 3.lpp.)

9.2 Cita informācija

Izskats:

Forma: Šķidrums

Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību

Sprādzienbīstamība: Produkts nav sprādzienbīstams.

Šķīdinātāja saturs:

Ūdens: 95,0 %

Cieto daļiņu saturs: 5,0 %

Stāvokļa maiņa

Iztvaikošanas ātrums: Nav noteikts.

Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Sprādzienbīstami materiāli: iztrūkst

Uzliesmojošas gāzes: iztrūkst

Aerosoli: iztrūkst

Oksidējošas gāzes: iztrūkst

Gāzes zem spiediena: iztrūkst

Uzliesmojoši šķidrums: iztrūkst

Uzliesmojošas cietas vielas: iztrūkst

Pašreaģējošas vielas un maisījumi: iztrūkst

Pirofori šķidrums: iztrūkst

Piroforas cietas vielas: iztrūkst

Pašsasilstošas vielas un maisījumi: iztrūkst

Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes: iztrūkst

Oksidējoši šķidrums: iztrūkst

Oksidējošas cietas vielas: iztrūkst

Organiskie peroksīdi: iztrūkst

Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju: iztrūkst

Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli: iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

10.1 Reaģētspēja Nav pieejama cita būtiska informācija.

10.2 Ķīmiskā stabilitāte

Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:

Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.

10.3 Bīstamu reakciju iespējamība Nav zināmas bīstamas reakcijas.

10.4 Apstākļi, no kuriem jāvairās Nav pieejama cita būtiska informācija.

10.5 Nesaderīgi materiāli: Nav pieejama cita būtiska informācija.

10.6 Bīstami noārdīšanās produkti: Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi

Akūta toksicitāte Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Kodīgums/kairinājums ādai

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 5.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA

(Turpinājums 4.lpp.)

Nopietns acu bojājums/kairinājums

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Elpceļu vai ādas sensibilizācija

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Mikroorganismu šūnu mutācija

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Kancerogēnums Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.**Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai**

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Bīstamība ieelpojot Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.**11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem****Endokrīni disruptīvās īpašības**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksicitāte**Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.2 Noturība un spēja noārdīties** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti****PBT:** Nav pielietojams.**vPvB:** Nav pielietojams.**12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**

Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.

12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**Cita ekoloģijas informācija:****Vispārējie norādījumi:**

Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni

Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

13. IEDAĻA. Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

13.1 Atkritumu apstrādes metodes**Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.**Neattīrītie iesaiņojumi:****Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.**Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis:** Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

14.1 ANO numurs

ADR, ADN, IMDG, IATA

iztrūkst

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants



Iespiešanas datums: 15.02.2022

Labojums: 15.02.2022

Versijas numurs 3.0 (aizstāj versiju 2.0)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA

(Turpinājums 5.lpp.)

14.2 ANO sūtīšanas nosaukums

ADR, ADN, IMDG, IATA iztrūkst

14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)

ADR, ADN, IMDG, IATA klase iztrūkst

14.4 Iepakojuma grupa

ADR, IMDG, IATA iztrūkst

14.5 Vides apdraudējumi:

Jūras piesārņotājs: Nē

14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem Nav pielietojams.**14.7 Transportēšana bez taras atbilstoši**

MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam Nav pielietojams.

Transports/ cita informācija:

Saskaņā ar iepriekš minētiem noteikumiem prece nav bīstama.

UN "Model Regulation":

iztrūkst

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

15.1 Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

Direktīva 2012/18/ES**Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām

Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

REGULA (ES) 2019/1148

I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopieniem un trešām valstīm

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

Nacionālie noteikumi:**Ūdens apdraudējuma klase:**

Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): nedaudz apdraud ūdeni

15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums: Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

(Turpinājums 7.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA

(Turpinājums 6.lpp.)

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

Drošības instrukcijas izstrādātājs: QS 0049-6151-8102-0

Kontaktpersona: QS 0049-6151-8102-0

Vispasaules vietējie avārijas dienestu izsaukšanas numuri:

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

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

(Turpinājums 8.lpp.)

**Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 15.02.2022

Labojums: 15.02.2022

Versijas numurs 3.0 (aizstāj versiju 2.0)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Versijas numurs iepriekšējai versijai: 2.0**Saīsinājumi un akronīmi:**

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

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana**1.1 Produkta identifikators**

Produkta nosaukums tirgū: **RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control**

Artikula numurs: PGZ2305NC

CAS numurs:

7732-18-5

EK numurs:

231-791-2

1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Nav pieejama cita būtiska informācija.

Vielas/ preparāta pielietojums In vitro

1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Ražotājs/ piegādātājs:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Informācijas sniedzējs: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:

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

CHEMTREC (Latvia): 371-66165504

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana**2.1 Vielas vai maisījuma klasificēšana**

Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

Šīs vielas klasifikācija atbilstoši CLP regulai nav veikta.

2.2 Etiķetes elementi

Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 iztrūkst

Bīstamības piktogrammas iztrūkst

Signālvārds iztrūkst

Bīstamības apzīmējumi iztrūkst

2.3 Citi apdraudējumi

PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

PBT: Nav pielietojams.

vPvB: Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām**3.1 Ķīmiskais raksturojums: Vielas**

CAS numurs un apzīmējums (ķīmiskās vielas reģistrācijas numurs Ķīmijas referatīvajā žurnālā (Chemical Abstracts Service))

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

Identifikācijas numurs(i)

EK numurs: 231-791-2

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi**4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**

Vispārējas norādes: Nav nepieciešami nekādi īpaši pasākumi.

Pēc ieelpošanas: Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

(Turpinājums 2.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control

(Turpinājums 1.lpp.)

Pēc saskares ar ādu: Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.

Pēc nokļūšanas acīs: Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens.

Pēc norīšanas: Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme - akūta un aizkavēta Nav pieejama cita būtiska informācija.

4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi

Piemērotie dzēšanas līdzekļi: Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.

5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība Nav pieejama cita būtiska informācija.

5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Īpašais aizsargaprīkojums: Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām
 Valkāt personīgo aizsargtērpu.

6.2 Vides drošības pasākumi: Atšķaidīt ar lielu ūdens daudzumu.

6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli:

Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).

6.4 Atsauce uz citām iedaļām

Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.

Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Lietošana un glabāšana

7.1 Piesardzība drošai lietošanai Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju: Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.

7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Uzglabāšana:

Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm: Īpašu prasību nav.

Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu: Nav nepieciešams.

Citi uzglabāšanas nosacījumi: Nav.

7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i) Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

8.1 Pārvaldības parametri

Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā: Nav vajadzīgs.

Papildu informācija: Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

8.2 Iedarbības pārvaldība

Atbilstoša inženiertehniskā kontrole Nav citu datu, skat. 7.punktu.

Personīgais aizsargaprīkojums:

Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:

Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķīmikālijām.

Elpošanas ceļu aizsardzība: Nav nepieciešams.

(Turpinājums 3.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control

(Turpinājums 2.lpp.)

Roku aizsardzība:

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.

Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.

Cimdu materiāls

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi.

Cimdu materiāla caurlaides laiks

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdsus.

Ilgstošai saskarei piemēroti ir cimdi no šādiem materiāliem:

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdsus.

Aizsardzībai pret uzšļākšanos piemēroti ir cimdi no šādiem materiāliem:

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdsus.

Acu aizsardzība: Pie pārliešanas ieteicamas aizsargbrilles.

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**Vispārēji dati****Agregātstāvoklis**

Šķidr

Krāsa:

Bezkrāsains

Smarža:

Nav konstatējams

Smaržas sliekšnis:

Nav noteikts.

Kušanas/sasalšanas temperatūra:

0 °C (32 °F)

Viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons:

100 °C (212 °F) (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm):

Nav pielietojams.

Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**Apakšējā:**

Nav noteikts.

Augšējā:

Nav noteikts.

Uzliesmošanas temperatūra:

Nav pielietojams.

Pašaizdegšanās temperatūra:

Nav noteikts.

Noārdīšanās temperatūra:

Nav noteikts.

pH vērtība:

7

Viskozitāte:**Kinemātiskā viskozitāte**

Nav noteikts.

dinamiskā pie 20 °C (68 °F):

0,952 mPas

Šķīdība**ūdeni:**

Pilnībā samaisāms.

Sadalījuma koeficients: n-oktānols/ūdens:

Nav noteikts.

Tvaika spiediens pie 20 °C (68 °F):

23 hPa (17,3 mm Hg) (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Blīvums un/vai relatīvais blīvums**Blīvums pie 20 °C (68 °F):**1 g/cm³ (8,345 lbs/gal)**Relatīvais blīvums**

Nav noteikts.

Tvaiku blīvums

Nav noteikts.

(Turpinājums 4.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control

(Turpinājums 3.lpp.)

9.2 Cita informācija**Izskats:****Forma:** Šķidrums**Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību****Sprādzienbīstamība:** Produkts nav sprādzienbīstams.**Ūdens:** 100,0 %**Cieto daļiņu saturs:** 0,0 %**Stāvokļa maiņa****Iztvaikošanas ātrums** Nav noteikts.**Informācija par fizikālās bīstamības klasēm****Sprādzienbīstami materiāli** iztrūkst**Uzliesmojošas gāzes** iztrūkst**Aerosoli** iztrūkst**Oksidējošas gāzes** iztrūkst**Gāzes zem spiediena** iztrūkst**Uzliesmojoši šķidrums** iztrūkst**Uzliesmojošas cietas vielas** iztrūkst**Pašreaģējošas vielas un maisījumi** iztrūkst**Pirofori šķidrums** iztrūkst**Piroforas cietas vielas** iztrūkst**Pašsasilstošas vielas un maisījumi** iztrūkst**Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni****izdala uzliesmojošas gāzes** iztrūkst**Oksidējoši šķidrums** iztrūkst**Oksidējošas cietas vielas** iztrūkst**Organiskie peroksīdi** iztrūkst**Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu****koroziju** iztrūkst**Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli** iztrūkst**10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja****10.1 Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.**10.2 Ķīmiskā stabilitāte****Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**

Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.

10.3 Bīstamu reakciju iespējamība Nav zināmas bīstamas reakcijas.**10.4 Apstākļi, no kuriem jāizvairās** Nav pieejama cita būtiska informācija.**10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.**10.6 Bīstami noārdīšanās produkti:** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.**11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija****11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi****Akūta toksicitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.**Kodīgums/kairinājums ādai**

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Nopietns acu bojājums/kairinājums

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 5.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control

(Turpinājums 4.lpp.)

Elpceļu vai ādas sensibilizācija

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Mikroorganismu šūnu mutācija

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Kancerogēnums Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.**Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai**

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Bīstamība ieelpojot Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.**11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem****Endokrīni disruptīvās īpašības**

Nesatur attiecīgo vielu

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksicitāte**Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.2 Noturība un spēja noārdīties** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.**12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti****PBT:** Nav pielietojams.**vPvB:** Nav pielietojams.**12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**

Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.

12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**Cita ekoloģijas informācija:****Vispārējie norādījumi:** Pamatā ūdeni neapdraud.

13. IEDAĻA. Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

13.1 Atkritumu apstrādes metodes**Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.**Neattīrītie iesaiņojumi:****Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.**Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis:** Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

14.1 ANO numurs**ADR, ADN, IMDG, IATA**

iztrūkst

14.2 ANO sūtīšanas nosaukums**ADR, ADN, IMDG, IATA**

iztrūkst

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants



Iespiešanas datums: 15.02.2022

Labojums: 15.02.2022

Versijas numurs 2.0 (aizstāj versiju 1.0)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control

(Turpinājums 5.lpp.)

14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)**ADR, ADN, IMDG, IATA
klase**

iztrūkst

**14.4 Iepakojuma grupa
ADR, IMDG, IATA**

iztrūkst

**14.5 Vides apdraudējumi:
Jūras piesārņotājs:**

Nē

14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem Nav pielietojams.**14.7 Transportēšana bez taras atbilstoši
MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam**

Nav pielietojams.

Transports/ cita informācija:

Saskaņā ar iepriekš minētiem noteikumiem prece nav bīstama.

UN "Model Regulation":

iztrūkst

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

15.1 Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem**Direktīva 2012/18/ES****Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur attiecīgo vielu**Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**

Nesatur attiecīgo vielu

REGULA (ES) 2019/1148**I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**

Nesatur attiecīgo vielu

II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI

Nesatur attiecīgo vielu

Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem

Nesatur attiecīgo vielu

Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm

Nesatur attiecīgo vielu

Nacionālie noteikumi:**Ūdens apdraudējuma klase:** Pamatā neapdraud ūdeni.**15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

Drošības instrukcijas izstrādātājs: QS 0049-6151-8102-0**Kontaktpersona:** QS 0049-6151-8102-0

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants



Iespēšanas datums: 15.02.2022

Labojums: 15.02.2022

Versijas numurs 2.0 (aizstāj versiju 1.0)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control

(Turpinājums 6.lpp.)

Vispasaules vietējie avārijas dienestu izsaukšanas numuri:

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
 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

(Turpinājums 8.lpp.)

**Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**



Iespiešanas datums: 15.02.2022

Labojums: 15.02.2022

Versijas numurs 2.0 (aizstāj versiju 1.0)

Produkta nosaukums tirgū: RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Versijas numurs iepriekšējai versijai: 1.0

Saīsinājumi un akronīmi:

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