

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**1.1 Identyfikator produktu****Nazwa handlowa:** RIDA®GENE Coronavirus Internal Control RNA**Numer artykułu:** PG6805X09**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

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

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

CHEMTREC (Poland): 48-223988029

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

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

Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.

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

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

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

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Coronavirus Internal Control RNA

(ciąg dalszy od strony 1)

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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

Nosić osobistą odzież ochronną.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska: Rozcieńczyć dużą ilością wody.**6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**

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

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

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

Środki specjalne nie są konieczne.

Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:

Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

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

Brak szczególnych wymagań.

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

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Coronavirus Internal Control RNA

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:

Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

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

Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

Osobiste wyposażenie ochronne:

Ogólne środki ochrony i higieny:

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Ochrona dróg oddechowych: Nie konieczne.

Ochrona rąk:

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

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

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

Materiał, z którego wykonane są rękawice

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

Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

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

Do długotrwałego kontaktu nadają się rękawice z następującego materiału:

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

Jako ochrona przed spryskaniem nadają się rękawice z następujących materiałów:

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

Ochrona oczu: Okulary ochronne zalecane podczas napełniania

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Ogólne dane

Wygląd:

Forma:	Płynny
Kolor:	Biały
Zapach:	Charakterystyczny
Próg zapachu:	Nieokreślone.

Wartość pH:	Nieokreślone.
--------------------	---------------

Zmiana stanu

Temperatura topnienia/krzepnięcia:	0 °C
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	100 °C

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31



Data druku: 08.09.2021

Numer wersji 3

Aktualizacja: 08.09.2021

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Coronavirus Internal Control RNA

(ciąg dalszy od strony 3)

Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
Palność (ciała stałego, gazu):	Nie ma zastosowania.
Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
Granice niebezpieczeństwa wybuchu:	
Dolna:	Nieokreślone.
Górna:	Nieokreślone.
Prężność par w 20 °C:	23 hPa
Gęstość w 20 °C:	1 g/cm ³
Gęstość względna	Nieokreślone.
Gęstość par	Nieokreślone.
Szybkość parowania	Nieokreślone.
Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
Woda:	W pełni mieszalny.
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
Lepkość:	
Dynamiczna:	Nieokreślone.
Kinetyczna:	Nieokreślone.
Zawartość rozpuszczalników:	
Woda:	95,0 %
Zawartość ciał stałych:	0,0 %
9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych

10.2 Stabilność chemiczna

Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:

Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.

10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych

10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

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

Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:

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

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

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

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31



Data druku: 08.09.2021

Numer wersji 3

Aktualizacja: 08.09.2021

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Coronavirus Internal Control RNA

(ciąg dalszy od strony 4)

Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:**Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)****Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**

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

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

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

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

Zagrożenie spowodowane aspiracją

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

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**12.1 Toksyczność****Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**Dalsze wskazówki ekologiczne:****Wskazówki ogólne:** W zasadzie nieszkodliwy dla wody**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB****PBT:** Nie ma zastosowania.**vPvB:** Nie ma zastosowania.**12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych**SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami****13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów****Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.**Opakowania nieoczyszczone:****Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.**Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.**SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu****14.1 Numer UN****ADR, ADN, IMDG, IATA** brak**14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN****ADR, ADN, IMDG, IATA** brak**14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie****ADR, ADN, IMDG, IATA****Klasa** brak**14.4 Grupa opakowań****ADR, IMDG, IATA** brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31



Data druku: 08.09.2021

Numer wersji 3

Aktualizacja: 08.09.2021

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Coronavirus Internal Control RNA

(ciąg dalszy od strony 5)

14.5 Zagrożenia dla środowiska:**Zanieczyszczenia morskie:** Nie**14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Nie ma zastosowania.

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Nie ma zastosowania.

Transport/ dalsze informacje:

Nie przedstawia zagrożenia w znaczeniu powyższych zarządzeń.

UN "Model Regulation":

brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**

Rady 2012/18/UE

Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I

żaden ze składników nie znajduje się na liście

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

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

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

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

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

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

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

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

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

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

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31



Data druku: 08.09.2021

Numer wersji 3

Aktualizacja: 08.09.2021

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Coronavirus Internal Control RNA

(ciąg dalszy od strony 6)

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31



Data druku: 08.09.2021

Numer wersji 3

Aktualizacja: 08.09.2021

Nazwa handlowa: RIDA®GENE Coronavirus Internal Control RNA

(ciąg dalszy od strony 7)

Skróty i akronimy:

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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

PL