

18.05.2022

Kit Components

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

PG6825	RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2
---------------	---------------------------------------

Components:

PGZ6825NC	RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 No Template Control
PGZ6825PC	RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Positive Control
PGZ6825RM	RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Reaction Mix
PGZ6825EM	RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Enzyme Mix
PGZ6825IC	RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Internal Control RNA



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

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

1.1 Идентификатори на продукта

Търговско наименование: **RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 No Template Control**

Номер на артикула: PGZ6825NC

CAS №:

7732-18-5

ЕО номер:

231-791-2

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

Няма налични други важни сведения.

Приложение на веществото / на приготвянето In vitro

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Производител/доставчик:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

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

1.4 Телефонен номер при спешни случаи:

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

CHEMTREC (Bulgaria): 359-32570104

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

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

Веществото не е класифицирано според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).

2.2 Елементи на етикета

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

Пиктограми за опасност отпада

Сигнална дума отпада

Предупреждения за опасност отпада

2.3 Други опасности

Резултати от оценката на РВТ и vPvB

РВТ: неприложимо

vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1 Химическа характеристика: вещества

CAS № название

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

Идентификационен/ни/ номер/а/

ЕО номер: 231-791-2



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 No Template Control

(продължение от стр.1)

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ

Общи указания: Не са необходими специални мерки.**След вдишване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.**След контакт с кожата:** Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.**След контакт с очите:**

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

След поглъщане: При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.

4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налични други важни сведения.

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

Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1 Пожарогасителни средства

Подходящи гасящи средства:

Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Няма налични други важни сведения.

5.3 Съвети за пожарникарите

Специални защитни средства: Не са необходими специални мерки.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Да се носи лично предпазно облекло

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Да се разрези с обилно количество вода.

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:

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

6.4 Позоваване на други раздели

За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.

За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Не са необходими специални мерки.
Указания за предотвратяване на пожар и експлозии: Не са необходими специални мерки.

7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Съхранение:**Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Няма специални изисквания.**Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.**Други данни относно условията в складовете:** Няма.

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 No Template Control

(продължение от стр.2)

7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и) Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

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

Отпада.

Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.

8.2 Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол Няма други данни, виж точка 7.

Лични предпазни средства:

Общи предпазни и хигиенни мерки:

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

Дихателна защита: Не е необходимо.

Защита на ръцете:

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

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

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

Материал за ръкавици

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители.

Време за проникване на материала за ръкавици

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

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

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

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

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

Защита на очите: При пресипване са препоръчителни защитни очила.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Общи данни

Агрегатно състояние

течно

Цвят

безцветно

Мирис:

характерно

Граница на мириса:

Не е определено.

Точка на топене/точка на замръзване:

0 °C

Точка на кипене и интервал на кипене:

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

Запалимост (твърдо вещество, газ):

неприложимо

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 No Template Control

(продължение от стр.3)

Долна и горна граница на експлозивност

Долна:	Не е определено.
Горна:	Не е определено.
Точка на възпламеняване:	неприложимо
Температура на samozапалване:	Не е определено.
Температура на разлагане:	Не е определено.
pH-стойност:	7
Вискозитет:	
Кинематичен вискозитет	Не е определено.
динамичен при 20 °C:	0,952 mPas
Разтворимост	
Вода:	напълно смесимо
Коефициент на разпределение: n-октанол/ вода:	Не е определено.
Налягане на парите при 20 °C:	23 гаПа (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Плътност и/или относителна плътност	
Плътност при 20 °C:	1 г/cm ³
Относителна плътност	Не е определено.
Плътност на парите	Не е определено.

9.2 Друга информация

Външен вид:	
Форма:	течно
Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
Вода:	100,0 %
Съдържание на твърдо вещество:	0,0 %
Промяна на състоянието	
Скорост на изпаряване	Не е определено.

**Информация във връзка с класовете на
физична опасност**

Експлозивни	отпада
Запалими газове	отпада
Аерозоли	отпада
Оксидиращи газове	отпада
Газове под налягане	отпада
Запалими течности	отпада
Запалими твърди вещества	отпада
Самоактивирани се вещества и смеси	отпада
Пирофорни течности	отпада
Пирофорни твърди вещества	отпада
Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
Оксидиращи течности	отпада
Оксидиращи твърди вещества	отпада
Органични пероксиди	отпада
Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 No Template Control

(продължение от стр.4)

Десенсибилизирани експлозиви

отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност Няма налични други важни сведения.

10.2 Химична стабилност

Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:

Няма разлагане при използване по предназначение

10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.

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

10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.

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

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

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

Корозивност/дразнене на кожата

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

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

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

Сенсibilизация на дихателните пътища или кожата

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

Мутагенност на зародишните клетки

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

Канцерогенност

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

Репродуктивна токсичност

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

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция

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

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

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

Опасност при вдишване

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

11.2 Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Веществото не се съдържа.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Акватична токсичност: Няма налични други важни сведения.

12.2 Устойчивост и разградимост Няма налични други важни сведения.

12.3 Биоакмулираща способност Няма налични други важни сведения.

12.4 Преносимост в почвата Няма налични други важни сведения.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT: неприложимо

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 No Template Control

(продължение от стр.5)

vPvB: неприложимо

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Продуктът не съдържа вещества със свойства, разрушаващи ендокринната система.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Други екологични указания:

Общи указания: В общия случай не застрашава водите

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Непочистени опаковки:

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Препоръчвано почистващо средство:

Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1 Номер по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

ADR, ADN, IMDG, IATA
клас отпада

14.4 Опаковъчна група

ADR, IMDG, IATA отпада

14.5 Опасности за околната среда:

Морски замърсител: Не

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

неприложимо

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

IBC неприложимо

Транспорт / други данни:

Не е опасен материал по горните наредби.

UN "Model regulation":

отпада

BG

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 No Template Control

(продължение от стр.6)

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

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

Директива 2012/18/ЕС

Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I Веществото не се съдържа.

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

Веществото не се съдържа.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

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

Веществото не се съдържа.

Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ

Веществото не се съдържа.

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

Веществото не се съдържа.

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

Веществото не се съдържа.

Национални предписания:

Клас на замърсяване на водата: По принцип не застрашава водите.

15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

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

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

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

Местни световни номера за спешни случаи:

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

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

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

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 No Template Control

(продължение от стр.7)

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

Номер на предишната версия : 1.0

Съкращения и акроними:

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

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 No Template Control

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

(продължение от стр.8)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

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

1.1 Идентификатори на продукта

Търговско наименование: **RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Positive Control**

Номер на артикула: PGZ6825PC

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

Няма налични други важни сведения.

Приложение на веществото / на приготвянето In vitro

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Производител/доставчик:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

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

1.4 Телефонен номер при спешни случаи:

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

CHEMTREC (Bulgaria): 359-32570104

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

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

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

2.2 Елементи на етикета

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

Пиктограми за опасност отпада

Сигнална дума отпада

Предупреждения за опасност отпада

2.3 Други опасности

Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT: неприложимо

vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2 Химическа характеристика: Смеси

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

Опасни съставни вещества: отпада

Допълнителни указания:

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

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ

Общи указания: Не са необходими специални мерки.

След вдишване: Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.

След контакт с кожата: Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Positive Control

(продължение от стр.1)

След контакт с очите:

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

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

Няма налични други важни сведения.

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

Няма налични други важни сведения.

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

Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Няма налични други важни сведения.

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

Да се носи лично предпазно облекло

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Да се разрежи с обилно количество вода.

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

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:

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

6.4 Позоваване на други раздели

За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.

За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение**7.1 Предпазни мерки за безопасна работа** Не са необходими специални мерки.**Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:** Не са необходими специални мерки.**7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости****Съхранение:****Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Няма специални изисквания.**Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.**Други данни относно условията в складовете:** Няма.**7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

BG

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Positive Control

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

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

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

Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.

8.2 Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол Няма други данни, виж точка 7.

Лични предпазни средства:

Общи предпазни и хигиенни мерки:

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

Дихателна защита: Не е необходимо.

Защита на ръцете:

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

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

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

Материал за ръкавици

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

Време за проникване на материала за ръкавици

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

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

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

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

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

Защита на очите: При пресипване са препоръчителни защитни очила.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Общи данни

Агрегатно състояние

течно

Цвят

безцветно

Мирис:

характерно

Граница на мириса:

Не е определено.

Точка на топене/точка на замръзване:

0 °C

Точка на кипене и интервал на кипене:

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

Запалимост (твърдо вещество, газ):

неприложимо

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Positive Control

(продължение от стр.3)

Долна и горна граница на експлозивност

Долна:	Не е определено.
Горна:	Не е определено.
Точка на възпламеняване:	неприложимо
Температура на samozапалване:	Продуктът не е samozапалим.
Температура на разлагане:	Не е определено.
pH-стойност при 20 °C:	8
Вискозитет:	
Кинематичен вискозитет	Не е определено.
динамичен:	Не е определено.
Разтворимост	
Вода:	напълно смесимо
Коефициент на разпределение: n-октанол/ вода:	Не е определено.
Налягане на парите при 20 °C:	23 гаПа (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Плътност и/или относителна плътност	
Плътност при 20 °C:	0,997 г/см ³
Относителна плътност	Не е определено.
Плътност на парите	Не е определено.

9.2 Друга информация

Външен вид:	
Форма:	течно
Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
Съдържание на разтворител:	
Вода:	95,0 %
Съдържание на твърдо вещество:	5,0 %
Промяна на състоянието	
Скорост на изпаряване	Не е определено.

Информация във връзка с класовете на физична опасност

Експлозивни	отпада
Запалими газове	отпада
Аерозоли	отпада
Оксидиращи газове	отпада
Газове под налягане	отпада
Запалими течности	отпада
Запалими твърди вещества	отпада
Самоактивирани се вещества и смеси	отпада
Пирофорни течности	отпада
Пирофорни твърди вещества	отпада
Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
Оксидиращи течности	отпада
Оксидиращи твърди вещества	отпада
Органични пероксиди	отпада
Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Positive Control

(продължение от стр.4)

Десенсибилизирани експлозиви

отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност Няма налични други важни сведения.

10.2 Химична стабилност

Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:

Няма разлагане при използване по предназначение

10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.

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

10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.

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

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

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

Корозивност/дразнене на кожата

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

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

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

Сенсibilизация на дихателните пътища или кожата

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

Мутагенност на зародишните клетки

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

Канцерогенност

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

Репродуктивна токсичност

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

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция

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

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

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

Опасност при вдишване

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

11.2 Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Акватична токсичност: Няма налични други важни сведения.

12.2 Устойчивост и разградимост Няма налични други важни сведения.

12.3 Биоакмулираща способност Няма налични други важни сведения.

12.4 Преносимост в почвата Няма налични други важни сведения.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT: неприложимо

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Positive Control

(продължение от стр.5)

vPvB: неприложимо

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Продуктът не съдържа вещества със свойства, нарушаващи ендокринната система.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Други екологични указания:

Общи указания:

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

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

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Непочистени опаковки:

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Препоръчвано почистващо средство:

Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1 Номер по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

ADR, ADN, IMDG, IATA
клас отпада

14.4 Опаковъчна група

ADR, IMDG, IATA отпада

14.5 Опасности за околната среда:

Морски замърсител: Не

14.6 Специални предпазни мерки за

потребителите неприложимо

14.7 Транспортиране в наливно състояние

съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса
IBC неприложимо

Транспорт / други данни:

Не е опасен материал по горните наредби.

UN "Model regulation":

отпада

BG

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Positive Control

(продължение от стр.6)

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

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

Директива 2012/18/ЕС

Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Национални предписания:

Клас на замърсяване на водата:

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

15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

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

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

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

Местни световни номера за спешни случаи:

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

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

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

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Positive Control

(продължение от стр.7)

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

Номер на предишната версия : 1.0**Съкращения и акроними:**

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

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Positive Control

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

(продължение от стр.8)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

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

1.1 Идентификатори на продукта

Търговско наименование: **RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Reaction Mix**

Номер на артикула: PGZ6825RM

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

Няма налични други важни сведения.

Приложение на веществото / на приготвянето In vitro

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Производител/доставчик:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

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

1.4 Телефонен номер при спешни случаи:

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

CHEMTREC (Bulgaria): 359-32570104

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

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

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

2.2 Елементи на етикета

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

Пиктограми за опасност отпада

Сигнална дума отпада

Предупреждения за опасност отпада

2.3 Други опасности

Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT: неприложимо

vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2 Химическа характеристика: Смеси

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

Опасни съставни вещества: отпада

Допълнителни указания:

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

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ

Общи указания: Не са необходими специални мерки.

След вдишване: Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.

След контакт с кожата: Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Reaction Mix

(продължение от стр.1)

След контакт с очите:

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

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

Няма налични други важни сведения.

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

Няма налични други важни сведения.

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

Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Няма налични други важни сведения.

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

Да се носи лично предпазно облекло

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Да се разрежи с обилно количество вода.

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

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:

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

6.4 Позоваване на други раздели

За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.

За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение**7.1 Предпазни мерки за безопасна работа** Не са необходими специални мерки.**Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:** Не са необходими специални мерки.**7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости****Съхранение:****Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Няма специални изисквания.**Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.**Други данни относно условията в складовете:** Няма.**7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

BG

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Reaction Mix

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

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

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

Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.

8.2 Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол Няма други данни, виж точка 7.

Лични предпазни средства:

Общи предпазни и хигиенни мерки:

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

Дихателна защита: Не е необходимо.

Защита на ръцете:

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

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

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

Материал за ръкавици

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

Време за проникване на материала за ръкавици

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

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

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

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

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

Защита на очите: При пресипване са препоръчителни защитни очила.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Общи данни

Агрегатно състояние

течно

Цвят

безцветно

Мирис:

характерно

Граница на мириса:

Не е определено.

Точка на топене/точка на замръзване:

0 °C

Точка на кипене и интервал на кипене:

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

Запалимост (твърдо вещество, газ):

неприложимо

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Reaction Mix

(продължение от стр.3)

Долна и горна граница на експлозивност

Долна:	Не е определено.
Горна:	Не е определено.
Точка на възпламеняване:	неприложимо
Температура на samozапалване:	Продуктът не е samozапалим.
Температура на разлагане:	Не е определено.
pH-стойност при 20 °C:	8
Вискозитет:	
Кинематичен вискозитет	Не е определено.
динамичен:	Не е определено.
Разтворимост	
Вода:	напълно смесимо
Коефициент на разпределение: n-октанол/ вода:	Не е определено.
Налягане на парите при 20 °C:	23 гаПа (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Плътност и/или относителна плътност	
Плътност при 20 °C:	0,997 г/см ³
Относителна плътност	Не е определено.
Плътност на парите	Не е определено.

9.2 Друга информация

Външен вид:	
Форма:	течно
Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
Съдържание на разтворител:	
Вода:	95,0 %
Съдържание на твърдо вещество:	5,0 %
Промяна на състоянието	
Скорост на изпаряване	Не е определено.

**Информация във връзка с класовете на
физична опасност**

Експлозивни	отпада
Запалими газове	отпада
Аерозоли	отпада
Оксидиращи газове	отпада
Газове под налягане	отпада
Запалими течности	отпада
Запалими твърди вещества	отпада
Самоактивирани се вещества и смеси	отпада
Пирофорни течности	отпада
Пирофорни твърди вещества	отпада
Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
Оксидиращи течности	отпада
Оксидиращи твърди вещества	отпада
Органични пероксиди	отпада
Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Reaction Mix

(продължение от стр.4)

Десенсибилизирани експлозиви

отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност Няма налични други важни сведения.

10.2 Химична стабилност

Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:

Няма разлагане при използване по предназначение

10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.

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

10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.

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

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

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

Корозивност/дразнене на кожата

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

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

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

Сенсibilизация на дихателните пътища или кожата

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

Мутагенност на зародишните клетки

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

Канцерогенност

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

Репродуктивна токсичност

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

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция

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

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

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

Опасност при вдишване

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

11.2 Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Акватична токсичност: Няма налични други важни сведения.

12.2 Устойчивост и разградимост Няма налични други важни сведения.

12.3 Биоакмулираща способност Няма налични други важни сведения.

12.4 Преносимост в почвата Няма налични други важни сведения.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT: неприложимо

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Reaction Mix

(продължение от стр.5)

vPvB: неприложимо

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Продуктът не съдържа вещества със свойства, нарушаващи ендокринната система.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Други екологични указания:

Общи указания:

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

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

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Непочистени опаковки:

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Препоръчвано почистващо средство:

Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1 Номер по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

ADR, ADN, IMDG, IATA
клас отпада

14.4 Опаковъчна група

ADR, IMDG, IATA отпада

14.5 Опасности за околната среда:

Морски замърсител: Не

14.6 Специални предпазни мерки за

потребителите неприложимо

14.7 Транспортиране в наливно състояние

съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса
IBC неприложимо

Транспорт / други данни:

Не е опасен материал по горните наредби.

UN "Model regulation":

отпада

BG

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Reaction Mix

(продължение от стр.6)

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

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

Директива 2012/18/ЕС

Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Национални предписания:

Клас на замърсяване на водата:

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

15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

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

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

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

Местни световни номера за спешни случаи:

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

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

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

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Reaction Mix

(продължение от стр.7)

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

Номер на предишната версия : 1.0

Съкращения и акроними:

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

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Reaction Mix

(продължение от стр.8)

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

BG



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 3.0 (замества версия 2.0)

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

1.1 Идентификатори на продукта

Търговско наименование: **RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Enzyme Mix**

Номер на артикула: PGZ6825EM

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

Няма налични други важни сведения.

Приложение на веществото / на приготвянето In vitro

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Производител/доставчик:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

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

1.4 Телефонен номер при спешни случаи:

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

CHEMTREC (Bulgaria): 359-32570104

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

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

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

2.2 Елементи на етикета

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

Пиктограми за опасност отпада

Сигнална дума отпада

Предупреждения за опасност отпада

2.3 Други опасности

Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT: неприложимо

vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2 Химическа характеристика: Смеси

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

Опасни съставни вещества: отпада

Допълнителни указания:

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

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ

Общи указания: Не са необходими специални мерки.

След вдишване: Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.

След контакт с кожата: Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 3.0 (замества версия 2.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Enzyme Mix

(продължение от стр.1)

След контакт с очите:

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

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

Няма налични други важни сведения.

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

Няма налични други важни сведения.

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

Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Няма налични други важни сведения.

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

Да се носи лично предпазно облекло

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Да се разрежи с обилно количество вода.

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

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:

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

6.4 Позоваване на други раздели

За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.

За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение**7.1 Предпазни мерки за безопасна работа** Не са необходими специални мерки.**Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:** Не са необходими специални мерки.**7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости****Съхранение:****Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Няма специални изисквания.**Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.**Други данни относно условията в складовете:** Няма.**7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

BG

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 3.0 (замества версия 2.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Enzyme Mix

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

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

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

Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.

8.2 Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол Няма други данни, виж точка 7.

Лични предпазни средства:

Общи предпазни и хигиенни мерки:

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

Дихателна защита: Не е необходимо.

Защита на ръцете:

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

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

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

Материал за ръкавици

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

Време за проникване на материала за ръкавици

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

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

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

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

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

Защита на очите: При пресипване са препоръчителни защитни очила.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Общи данни

Агрегатно състояние

течно

Цвят

безцветно

Мирис:

характерно

Граница на мириса:

Не е определено.

Точка на топене/точка на замръзване:

0 °C

Точка на кипене и интервал на кипене:

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

Запалимост (твърдо вещество, газ):

неприложимо

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 3.0 (замества версия 2.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Enzyme Mix

(продължение от стр.3)

Долна и горна граница на експлозивност

Долна:	Не е определено.
Горна:	Не е определено.
Точка на възпламеняване:	160 °C
Температура на samozапалване:	Продуктът не е samozапалим.
Температура на разлагане:	Не е определено.
pH-стойност при 20 °C:	8
Вискозитет:	
Кинематичен вискозитет	Не е определено.
динамичен:	Не е определено.
Разтворимост	
Вода:	напълно смесимо
Коефициент на разпределение: n-октанол/ вода:	Не е определено.
Налягане на парите при 20 °C:	23 гаПа (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Плътност и/или относителна плътност	
Плътност при 20 °C:	1,0157 г/см ³
Относителна плътност	Не е определено.
Плътност на парите	Не е определено.

9.2 Друга информация

Външен вид:	
Форма:	течно
Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
Температура на възпламеняване:	400 °C (56-81-5 glycerol)
Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
Съдържание на разтворител:	
Органични разтворители:	7,1 %
Вода:	91,9 %
Съдържание на твърдо вещество:	1,0 %
Промяна на състоянието	
Скорост на изпаряване	Не е определено.

**Информация във връзка с класовете на
физична опасност**

Експлозивни	отпада
Запалими газове	отпада
Аерозоли	отпада
Оксидиращи газове	отпада
Газове под налягане	отпада
Запалими течности	отпада
Запалими твърди вещества	отпада
Самоактивирани се вещества и смеси	отпада
Пирофорни течности	отпада
Пирофорни твърди вещества	отпада
Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
Оксидиращи течности	отпада
Оксидиращи твърди вещества	отпада
Органични пероксиди	отпада

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 3.0 (замества версия 2.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Enzyme Mix

(продължение от стр.4)

Вещества или смеси, корозивни за метали отпада
Десенсибилизиран експлозиви отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност Няма налични други важни сведения.

10.2 Химична стабилност

Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:

Няма разлагане при използване по предназначение

10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.

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

10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.

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

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

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

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

56-81-5 glycerol

Орално LD50 12.600 мг/кг (rat)

Корозивност/дразнене на кожата

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

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

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

Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата

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

Мутагенност на зародишните клетки

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

Канцерогенност

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

Репродуктивна токсичност

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

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция

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

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

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

Опасност при вдишване

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

11.2 Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

BG

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 3.0 (замества версия 2.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Enzyme Mix

(продължение от стр.5)

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Акватична токсичност: Няма налични други важни сведения.

12.2 Устойчивост и разградимост Няма налични други важни сведения.

12.3 Биоакумулираща способност Няма налични други важни сведения.

12.4 Преносимост в почвата Няма налични други важни сведения.

12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB

РВТ: неприложимо

vPvB: неприложимо

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Продуктът не съдържа вещества със свойства, разрушаващи ендокринната система.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Други екологични указания:

Общи указания:

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

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

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Непочистени опаковки:

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Препоръчвано почистващо средство:

Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1 Номер по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

ADR, ADN, IMDG, IATA
клас отпада

14.4 Опаковъчна група

ADR, IMDG, IATA отпада

14.5 Опасности за околната среда:

Морски замърсител: Не

14.6 Специални предпазни мерки за

потребителите неприложимо

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 3.0 (замества версия 2.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Enzyme Mix

(продължение от стр.6)

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

неприложимо

Транспорт / други данни:

Не е опасен материал по горните наредби.

UN "Model regulation":

отпада

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

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

Директива 2012/18/ЕС

Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Национални предписания:

Клас на замърсяване на водата:

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

15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

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

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

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

Местни световни номера за спешни случаи:

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

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

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

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 3.0 (замества версия 2.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Enzyme Mix

(продължение от стр.7)

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 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

(продължение на стр.9)

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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 3.0 (замества версия 2.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Enzyme Mix

(продължение от стр.8)

Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716

Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340

Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374

United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Номер на предишната версия : 2.0

Съкращения и акроними:

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



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

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

1.1 Идентификатори на продукта

Търговско наименование: **RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Internal Control RNA**

Номер на артикула: PGZ68251C

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

Няма налични други важни сведения.

Приложение на веществото / на приготвянето In vitro

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Производител/доставчик:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

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

1.4 Телефонен номер при спешни случаи:

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

CHEMTREC (Bulgaria): 359-32570104

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

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

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

2.2 Елементи на етикета

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

Пиктограми за опасност отпада

Сигнална дума отпада

Предупреждения за опасност отпада

2.3 Други опасности

Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT: неприложимо

vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2 Химическа характеристика: Смеси

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

Опасни съставни вещества: отпада

Допълнителни указания:

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

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ

Общи указания: Не са необходими специални мерки.

След вдишване: Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.

След контакт с кожата: Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Internal Control RNA

(продължение от стр.1)

След контакт с очите:

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

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

Няма налични други важни сведения.

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

Няма налични други важни сведения.

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

Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Няма налични други важни сведения.

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

Да се носи лично предпазно облекло

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Да се разрежи с обилно количество вода.

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

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:

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

6.4 Позоваване на други раздели

За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.

За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение**7.1 Предпазни мерки за безопасна работа** Не са необходими специални мерки.**Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:** Не са необходими специални мерки.**7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости****Съхранение:****Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Няма специални изисквания.**Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.**Други данни относно условията в складовете:** Няма.**7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

BG

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Internal Control RNA

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

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

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

Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.

8.2 Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол Няма други данни, виж точка 7.

Лични предпазни средства:

Общи предпазни и хигиенни мерки:

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

Дихателна защита: Не е необходимо.

Защита на ръцете:

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

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

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

Материал за ръкавици

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

Време за проникване на материала за ръкавици

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

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

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

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

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

Защита на очите: При пресипване са препоръчителни защитни очила.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Общи данни

Агрегатно състояние

течно

Цвят

безцветно

Мирис:

характерно

Граница на мириса:

Не е определено.

Точка на топене/точка на замръзване:

0 °C

Точка на кипене и интервал на кипене:

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

Запалимост (твърдо вещество, газ):

неприложимо

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Internal Control RNA

(продължение от стр.3)

Долна и горна граница на експлозивност

Долна:	Не е определено.
Горна:	Не е определено.
Точка на възпламеняване:	неприложимо
Температура на samozапалване:	Продуктът не е samozапалим.
Температура на разлагане:	Не е определено.
pH-стойност при 20 °C:	8
Вискозитет:	
Кинематичен вискозитет	Не е определено.
динамичен:	Не е определено.
Разтворимост	
Вода:	напълно смесимо
Коефициент на разпределение: n-октанол/ вода:	Не е определено.
Налягане на парите при 20 °C:	23 гаПа (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
Плътност и/или относителна плътност	
Плътност при 20 °C:	0,997 г/см ³
Относителна плътност	Не е определено.
Плътност на парите	Не е определено.

9.2 Друга информация

Външен вид:	
Форма:	течно
Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
Съдържание на разтворител:	
Вода:	95,0 %
Съдържание на твърдо вещество:	5,0 %
Промяна на състоянието	
Скорост на изпаряване	Не е определено.

Информация във връзка с класовете на физична опасност

Експлозивни	отпада
Запалими газове	отпада
Аерозоли	отпада
Оксидиращи газове	отпада
Газове под налягане	отпада
Запалими течности	отпада
Запалими твърди вещества	отпада
Самоактивирани се вещества и смеси	отпада
Пирофорни течности	отпада
Пирофорни твърди вещества	отпада
Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
Оксидиращи течности	отпада
Оксидиращи твърди вещества	отпада
Органични пероксиди	отпада
Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Internal Control RNA

(продължение от стр.4)

Десенсибилизирани експлозиви

отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност Няма налични други важни сведения.

10.2 Химична стабилност

Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:

Няма разлагане при използване по предназначение

10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.

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

10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.

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

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

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

Корозивност/дразнене на кожата

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

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

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

Сенсibilизация на дихателните пътища или кожата

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

Мутагенност на зародишните клетки

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

Канцерогенност

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

Репродуктивна токсичност

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

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция

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

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

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

Опасност при вдишване

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

11.2 Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Акватична токсичност: Няма налични други важни сведения.

12.2 Устойчивост и разградимост Няма налични други важни сведения.

12.3 Биоакмулираща способност Няма налични други важни сведения.

12.4 Преносимост в почвата Няма налични други важни сведения.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT: неприложимо

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Internal Control RNA

(продължение от стр.5)

vPvB: неприложимо

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Продуктът не съдържа вещества със свойства, нарушаващи ендокринната система.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Други екологични указания:

Общи указания:

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

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

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Непочистени опаковки:

Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Препоръчвано почистващо средство:

Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1 Номер по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

ADR, ADN, IMDG, IATA
клас отпада

14.4 Опаковъчна група

ADR, IMDG, IATA отпада

14.5 Опасности за околната среда:

Морски замърсител: Не

14.6 Специални предпазни мерки за

потребителите неприложимо

14.7 Транспортиране в наливно състояние

съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса
IBC неприложимо

Транспорт / други данни:

Не е опасен материал по горните наредби.

UN "Model regulation":

отпада

BG

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Internal Control RNA

(продължение от стр.6)

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

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

Директива 2012/18/ЕС

Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

Национални предписания:

Клас на замърсяване на водата:

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

15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

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

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

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

Местни световни номера за спешни случаи:

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

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

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

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Internal Control RNA

(продължение от стр.7)

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

Номер на предишната версия : 1.0**Съкращения и акроними:**

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

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 18.05.2022

преработено на: 18.05.2022

Номер на версията 2.0 (замества версия 1.0)

Търговско наименование: RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Internal Control RNA

(продължение от стр.8)

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

BG