

30.03.2022

**Kit Components**

Product code	Description
<b>UN0010</b>	<b>RIDA®UNITY Internal Control Kit</b>
Components:	
UN0010IC	RIDA®UNITY Internal Control



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

дата на отпечатване: 30.03.2022

Номер на версията 1.0

преработено на: 30.03.2022

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

#### 1.1 Идентификатори на продукта

Търговско наименование: RIDA@UNITY Internal Control

Номер на артикула: UN0010IC

#### 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, етиктирането 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: 30.03.2022

Номер на версията 1.0

преработено на: 30.03.2022

**Търговско наименование: RIDA®UNITY Internal 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: 30.03.2022

Номер на версията 1.0

преработено на: 30.03.2022

Търговско наименование: RIDA®UNITY Internal 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 / препаратата.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препаратата / 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: 30.03.2022

Номер на версията 1.0

преработено на: 30.03.2022

**Търговско наименование: RIDA®UNITY Internal Control**

(продължение от стр.3)

**Долна и горна граница на експлозивност**

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

**9.2 Друга информация**

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

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

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

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 30.03.2022

Номер на версията 1.0

преработено на: 30.03.2022

Търговско наименование: RIDA®UNITY Internal Control

(продължение от стр.4)

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.

**Корозивност/дразнене на кожата**

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

**Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**

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

**Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата**

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

**Мутагенност на зародишните клетки**

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

**Канцерогенност**

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

**Репродуктивна токсичност**

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

**СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**

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

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

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

**Опасност при вдишване**

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

**11.2 Информация за други опасности**

**Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

### 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

**vPvB:** неприложимо

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 30.03.2022

Номер на версията 1.0

преработено на: 30.03.2022

**Търговско наименование: RIDA®UNITY Internal Control**

(продължение от стр.5)

### 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, IMDG, IATA отпада

### 14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

ADR, 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: неприложимо

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: 30.03.2022

Номер на версията 1.0

преработено на: 30.03.2022

Търговско наименование: RIDA®UNITY Internal 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

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

(продължение на стр.8)





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

дата на отпечатване: 30.03.2022

Номер на версията 1.0

преработено на: 30.03.2022

**Търговско наименование: RIDA®UNITY Internal Control**

(продължение от стр.7)

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

### 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

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 30.03.2022

Номер на версията 1.0

преработено на: 30.03.2022

**Търговско наименование: RIDA®UNITY Internal Control**

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)