



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

## SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

### 1.1. Identyfikator produktu

Nazwa handlowa lub  
oznaczenie mieszaniny VIDAS® D-Dimer Exclusion II™(DEX2) - S1 / C1 / C2

Numer rejestracji -  
Synonimy Żadnych.  
Numer SDS 1425  
Kod produktu 30455-02  
Data wydania 16-Grudzień-2021  
Numer wersji 01

### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane  
zastosowania Wyrób medyczny do diagnozy in vitro  
Zastosowania odradzane Nie ustalono.

### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

#### Dostawca

Nazwa Firmy bioMérieux Polska Sp. z o.o  
Adres ul. Gen. J. . Zajęczka 9 / 01-518 Warszawa  
Telefon +48 22 569 85 00  
Faks +48 22 569 85 54  
e-mail PAWLOWSKI Jędrzej <jędrzej.pawlowski@biomerieux.com>

#### Producent

Nazwa Firmy bioMérieux SA  
Adres Chemin de l'Orme - 69280 Marcy-l'Etoile - Francja  
Telefon +33(0)478877656  
Faks +33(0)478872080  
e-mail gcs\_immunomarcy@biomerieux.com

1.4. Numer telefonu  
alarmowego (22) 569 85 00 czynny w godz. 9:00 - 16:00 / Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub  
lekarzem

## SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Mieszaninę oceniono i/lub zbadano pod kątem stwarzanych przez nią zagrożeń fizycznych, zdrowotnych i ekologicznych, i  
zastosowanie ma następująca klasyfikacja.

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008, z późniejszymi zmianami.

Zagrożenia dla zdrowia  
Działanie uczulające na skórę  
Kategoria 1A

Podsumowanie dotyczące  
zagrożeń Może powodować reakcję alergiczną skóry.

### 2.2. Elementy oznakowania

Etykieta zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 z poprawkami

Zawiera: 2-metyloizotiazol-3(2H)-on

Piktogramy określające  
rodzaj zagrożenia



Hasło ostrzegawcze Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj  
zagrożenia Mieszanina nie spełnia kryteriów dla jej zaklasyfikowania.

## Zwroty wskazujące środki ostrożności

### Zapobieganie

P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280	Stosować rękawice ochronne.
P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

### Reagowanie

P362 + P364	Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P302 + P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

### Magazynowanie

Brak danych.

### Usuwanie

P501	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/państwowymi/międzynarodowymi.
------	---

**Informacje uzupełniające na etykiecie** EUH208 - Zawiera 2-metyloizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

**2.3. Inne zagrożenia** Nie jest substancją lub mieszaniną trwałą, ulegającą biakumulacji i toksyczną, ani bardzo trwałą i ulegającą intensywniej bioakumulacji.

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.2. Mieszaniny

#### Ogólne informacje

Nazwa rodzajowa	%	Nr CAS/nr EC	Nr rejestracyjny REACH	Numer indeksowy	Uwagi
2-metyloizotiazol-3(2H)-on	< 0,2	2682-20-4 220-239-6	-	613-326-00-9	
<b>Klasyfikacja:</b> Ostra toksyczność 3;H301;(ATE: 100 mg/kg), Ostra toksyczność 3;H311;(ATE: 300 mg/kg), Ostra toksyczność 2;H330;(ATE: 0,5 mg/l), korozja skóra 1B;H314, Uszkodzenie Oczu 1;H318, Dział. uczul. na skórę 1A;H317, Ostra toksyczność / wodny 1;H400(M=10), Nadwodny chroniczny 1;H410(M=1)					
<b>Szczególny Limit Stężenia:</b> Uszkodzenie Oczu 1;H318: C >= 0.6 %, Podrażnienie oczu 2;H319: 0.06 % <= C < 0.6 %, Dział. uczul. na skórę 1A;H317: C >= 0.0015 %					

#### Lista skrótów i symboli, które mogą zostać użyte powyżej

#: Substancji przyznano unijny(e) limit(y) narażenia w miejscu pracy.

M: współczynnik M

PBT: trwała, bioakumulatywna i toksyczna substancja.

vPvB: bardzo trwała i bardzo biokumulatywna substancja.

Wszystkie stężenia podano w procentach wagowych, chyba że składnik jest gazem. Stężenia gazów podano w procentach objętościowych.

**Komentarze o składzie** Pełny tekst wszystkich zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia zamieszczono w sekcji 16.

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

**Ogólne informacje** Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

<b>Droga oddechowa</b>	Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze. Jeśli objawy będą się utrzymywały, zwrócić się o pomoc lekarską.
<b>Kontakt ze skórą</b>	Zmyć ciepłą wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
<b>Kontakt z oczami</b>	Natychmiast przemywać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe - jeśli jest to łatwe do zrobienia.
<b>Spożycie</b>	Wypłukać usta. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Nie wywoływać wymiotów bez konsultacji z Ośrodkiem Kontroli Zatruc. W przypadku wymiotów trzymać głowę nisko, aby zawartość żołądka nie dostała się do płuc.

**4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Może powodować reakcję alergiczną skóry. Dermatoza. Wysypka.

**4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym** Zapewnić ogólne środki pomocy oraz leczyć objawowo. Poszkodowanych pozostawić pod obserwacją. Objawy mogą wystąpić ze zwłoką.

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

**Ogólne zagrożenia pożarowe** Nie stwierdzono nadzwyczajnych zagrożeń pożarem ani wybuchem.

### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Mgła wodna. Piana. Proszki gaśnicze. Dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>).

Niewłaściwe środki gaśnicze

Nie gasić pożaru strumieniem wody, gdyż spowoduje to rozprzestrzenienie się ognia.

### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Wskutek pożaru mogą wydzielać się gazy stanowiące zagrożenie dla zdrowia.

### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków

W razie pożaru stosować urządzenia oddechowe z własnym obiegiem powietrza i odzież ochronną pokrywającą całe ciało.

Dla personelu udzielającego pomocy

Usunąć pojemniki z terenu pożaru, jeżeli możliwe to jest bez ryzyka.

### Specjalne metody

Stosować normalne procedury gaszenia pożaru i rozważyć zagrożenie ze strony innych substancji.

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

Dla osób udzielających pomocy

Zbędny personel nie powinien mieć dostępu. Stosować środki ochrony indywidualnej zalecane w sekcji 8 karty charakterystyki.

### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak danych.

### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Powstrzymać wyciek, jeżeli możliwe to jest bez ryzyka.

Małe rozlania, wycieki lub rozsypania: Zebrać próżniowo rozsypany materiał i zebrać w odpowiednim pojemniku do usunięcia. Zebrać razem z materiałem wchłaniającym (np. szmaty, runo owcze). Dokładnie wyczyścić powierzchnię dla usunięcia pozostałości zanieczyszczenia.

Nie zwracać nigdy zebranych wycieków do ponownego użycia w oryginalnych opakowaniach. Informacje dotyczące utylizacji, patrz sekcja 13 karty charakterystyki.

### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak danych.

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Unikać wdychania mgły/par. Unikać kontaktu z oczami, skórą i odzieżą. Unikać długotrwałego narażenia. Zapewnić odpowiednią wentylację. Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej. Przestrzegać podstawowych zasad BHP.

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

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w szczelnie zamkniętym pojemniku. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać z dala od materiałów niezgodnych (patrz sekcja 10 karty charakterystyki).

### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak danych.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego

Nie podano granic ekspozycji dla składnika/składników.

Dopuszczalne wartości biologiczne

Nie podano biologicznych granic ekspozycji dla składnika/składników.

Zalecane procedury monitorowania

Stosować standardowe procedury monitoringu.

Pochodne poziomy niepowodujące zmian (DNEL)

Brak danych.

Przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)

Brak danych.

### 8.2. Kontrola narażenia

<b>Stosowne techniczne środki kontroli</b>	Należy zapewnić dobrą wentylację ogólną. Intensywność wentylacji powinna być dostosowana do warunków. Jeśli to możliwe należy hermetyzować proces, stosować wyciągi miejscowe lub inne środki techniczne dla utrzymania poziomu zanieczyszczeń w powietrzu poniżej dopuszczalnego poziomu. Jeśli granice narażenia nie zostały ustalone, utrzymywać poziom zanieczyszczeń w powietrzu na poziomie możliwym do przyjęcia.
<b>Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne</b>	
<b>Ogólne informacje</b>	Unikać zanieczyszczenia skóry. Unikać zanieczyszczenia oczu. Środki ochrony osobistej powinny być dobrane zgodnie z odpowiednimi przepisami o ich homologacji i przy współpracy z ich dostawcą.
<b>Ochronę oczu lub twarzy</b>	Unikać zanieczyszczenia oczu. Zakładać okulary ochronne z osłonami bocznymi (lub gogle).
<b>Ochronę skóry</b>	
- <b>Ochronę rąk</b>	Stosować rękawice ochronne. Stosować rękawice ochronne z: Nitril.
- <b>Inne</b>	Należy nosić odpowiednią odzież odporną na działanie substancji chemicznych.
<b>Ochronę dróg oddechowych</b>	W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.
<b>Zagrożenia termiczne</b>	Brak danych.
<b>Środki higieny</b>	Należy zawsze przestrzegać prawidłowej higieny osobistej, typu mycie po kontakcie z materiałem i przed jedzeniem, piciem i/lub paleniem. Regularnie należy prać ubranie robocze i myć sprzęt ochronny, aby usunąć z nich zanieczyszczenia. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
<b>Kontrola narażenia środowiska</b>	Należy zapewnić dobrą wentylację ogólną. Intensywność wentylacji powinna być dostosowana do warunków. Jeśli to możliwe należy hermetyzować proces, stosować wyciągi miejscowe lub inne środki techniczne dla utrzymania poziomu zanieczyszczeń w powietrzu poniżej dopuszczalnego poziomu. Jeśli granice narażenia nie zostały ustalone, utrzymywać poziom zanieczyszczeń w powietrzu na poziomie możliwym do przyjęcia.

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

<b>Stan skupienia</b>	Ciało stałe.
<b>Forma</b>	Liofilizowana kostka.
<b>Kolor</b>	Bładożółty
<b>Zapach</b>	Brak danych.
<b>Temperatura topnienia/krzepnięcia</b>	Brak danych.
<b>Boiling point or initial boiling point and boiling range</b>	Brak danych.
<b>Palność (ciała stałego, gazu)</b>	Nie dotyczy.
<b>Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości</b>	
<b>Dolna granica palności (%)</b>	Brak danych.
<b>Górna granica palności (%)</b>	Brak danych.
<b>Temperatura zapłonu</b>	Brak danych.
<b>Temperatura samozapłonu</b>	Brak danych.
<b>Temperatura rozkładu</b>	Brak danych.
<b>pH</b>	Brak danych.
<b>Rozpuszczalność</b>	
<b>Rozpuszczalność (woda)</b>	Brak danych.
<b>Współczynnik podziału: n-oktanol/woda</b>	Brak danych.
<b>Prężność par</b>	Brak danych.
<b>Gęstość par</b>	Brak danych.
<b>Gęstość względna</b>	Brak danych.
<b>Particle characteristics</b>	Brak danych.
<b>Other safety characteristics</b>	
<b>Właściwości wybuchowe</b>	Nie jest substancją wybuchową.
<b>Właściwości utleniające</b>	Nie utlenia się.

## SEKCJA 10. Stabilność i reaktywność

<b>10.1. Reaktywność</b>	Produkt jest trwały i niereaktywny w normalnych warunkach stosowania, przechowywania i transportu.
<b>10.2. Stabilność chemiczna</b>	Substancja jest stabilna w normalnych warunkach.

<b>10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji</b>	Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.
<b>10.4. Warunki, których należy unikać</b>	Kontakt z materiałami niezgodnymi.
<b>10.5. Materiały niezgodne</b>	Silne środki utleniające.
<b>10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu</b>	Nie są znane niebezpieczne produkty rozkładu.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

**Ogólne informacje** Narażenie zawodowe substancją lub mieszkanką może powodować poważne skutki.

### Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

<b>Droga oddechowa</b>	Długotrwale wdychanie może być szkodliwe.
<b>Kontakt ze skórą</b>	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
<b>Kontakt z oczami</b>	Bezpośredni kontakt z oczami może spowodować ich podrażnienie.
<b>Spożycie</b>	Może wywołać złe samopoczucie w przypadku spożycia. Jednak nie jest prawdopodobne, aby spożycie było główną drogą narażenia zawodowego.

**Objawy** Może powodować reakcję alergiczną skóry. Dermatoza. Wysypka.

### 11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

<b>Toksyczność ostra</b>	Brak danych.
<b>Działanie żrące/drażniące na skórę</b>	Długotrwały kontakt ze skórą może powodować tymczasowe podrażnienie.
<b>Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy</b>	Bezpośredni kontakt z oczami może spowodować ich podrażnienie.
<b>Działanie uczulające na drogi oddechowe</b>	Z powodu częściowego lub całkowitego braku danych klasyfikacja nie jest możliwa.
<b>Działanie uczulające na skórę</b>	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
<b>Działanie mutagenne na komórki rozrodcze</b>	Z powodu częściowego lub całkowitego braku danych klasyfikacja nie jest możliwa.
<b>Działanie rakotwórcze</b>	Z powodu częściowego lub całkowitego braku danych klasyfikacja nie jest możliwa.
<b>Działanie szkodliwe na rozrodczość</b>	Z powodu częściowego lub całkowitego braku danych klasyfikacja nie jest możliwa.
<b>Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), narażenie jednorazowe</b>	Z powodu częściowego lub całkowitego braku danych klasyfikacja nie jest możliwa.
<b>Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), narażenie wielokrotne</b>	Z powodu częściowego lub całkowitego braku danych klasyfikacja nie jest możliwa.
<b>Zagrożenie spowodowane aspiracją</b>	Z powodu częściowego lub całkowitego braku danych klasyfikacja nie jest możliwa.
<b>Informacje dotyczące mieszanin a informacje dotyczące substancji</b>	Brak dostępnych informacji.

### 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

<b>Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego</b>	Brak danych.
<b>Inne informacje</b>	Brak danych.

## Sekcja 12: Informacje ekologiczne

<b>12.1. Toksyczność</b>	W oparciu o dostępne dane, nie są spełnione kryteria klasyfikacji dla substancji stwarzających zagrożenie dla środowiska wodnego.
<b>12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu</b>	Brak dostępnych danych o degradowalności jakichkolwiek składników tej mieszaniny.
<b>12.3. Zdolność do bioakumulacji</b>	Brak danych.
<b>Współczynnik podziału n-oktanol/woda (log Kow)</b>	Brak danych.

<b>Współczynnik biokoncentracji (BCF)</b>	Brak danych.
<b>12.4. Mobilność w glebie</b>	Brak danych.
<b>12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB</b>	Nie jest substancją lub mieszaniną trwałą, ulegającą biakumulacji i toksyczną, ani bardzo trwałą i ulegającą intensywnej bioakumulacji.
<b>12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego</b>	Brak danych.
<b>12.7. Inne szkodliwe skutki działania</b>	Nie spodziewa się żadnych innych szkodliwych skutków dla środowiska (np.. uszczuplenia ozonowego, potencjału fotochemicznego tworzenia się ozonu, zakłócenia działania gruczołów dokrewnych, możliwości globalnego ocieplenia) przez niniejszy składnik.

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

<b>Odpad resztkowy</b>	Usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi. Puste pojemniki lub wykładziny pojemników mogą zawierać niewielkie ilości pozostałości produktu. Niniejszy materiał i pojemniki po nim muszą być utylizowane w bezpieczny sposób (Patrz: Instrukcje utylizacji).
<b>Zanieczyszczone opakowanie</b>	Ponieważ opróżnione pojemniki mogą zawierać pozostałości produktu, należy stosować się do ostrzeżeń podanych na etykiecie nawet po opróżnieniu pojemnika. Opróżnione opakowania powinny być przekazane na zatwierdzone składowisko odpadów do recyklingu lub usunięcia.
<b>Kod odpadu wg klasyfikacji UE</b>	Kod Odpadu powinien zostać określony w uzgodnieniu pomiędzy użytkownikiem, producentem i lokalnymi zakładami przetwórstwa odpadów.
<b>Metody utylizacji/informacje</b>	Zebrać do odzysku albo składować w zaplombowanych pojemnikach na autoryzowanym składowisku. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/państwowymi/międzynarodowymi.
<b>Szczególne środki ostrożności</b>	Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

### ADR

<b>Numer UN (numer ONZ)</b>	Brak danych.
<b>Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>	Brak danych.
<b>Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>	
<b>klasa</b>	Brak danych.
<b>Ryzyko Drugorzędne</b>	-
<b>Grupa opakowaniowa</b>	Brak danych.
<b>Zagrożenia dla środowiska</b>	Nie.
<b>Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>	
<b>Kod ograniczenia przewozu przez tunele</b>	Brak danych.
<b>Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>	Brak danych.
<b>Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>	
<b>Nr zagrożenia (ADR)</b>	Brak danych.

### RID

<b>14.1. Numer UN (numer ONZ)</b>	Brak danych.
<b>14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>	Brak danych.
<b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>	
<b>Klasa</b>	Brak danych.
<b>Zagrożenie dodatkowe</b>	-
<b>14.4. Grupa pakowania</b>	Brak danych.
<b>14.5 Zagrożenia dla środowiska</b>	Nie.
<b>14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>	Brak danych.

### ADN

<b>14.1. Numer UN (numer ONZ)</b>	Brak danych.
<b>14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>	Brak danych.

#### 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Klasa Brak danych.

Zagrożenie dodatkowe -

14.4. Grupa pakowania Brak danych.

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Brak danych.

#### IATA

Numer UN (numer ONZ) Brak danych.

Prawidłowa nazwa Brak danych.

przewozowa UN

Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

klasa Brak danych.

Ryzyko Drugorzędne -

Grupa opakowaniowa Brak danych.

Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Brak danych.

Zagrożenia dla środowiska Nie.

#### IMDG

Numer UN (numer ONZ) Brak danych.

Prawidłowa nazwa Brak danych.

przewozowa UN

Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

klasa Brak danych.

Ryzyko Drugorzędne -

Grupa opakowaniowa Brak danych.

Zagrożenia dla środowiska

Substancja powodująca Nie.

zanieczyszczenie morza

EmS Brak danych.

Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Brak danych.

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC Nie ustalony.

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

#### Regulacje UE

Rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 w sprawie substancji zubażających warstwę ozonową, Załącznik I i II, z późniejszymi zmianami

Nie jest na wykazie.

Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (przekształcenie), z późniejszymi zmianami

Nie jest na wykazie.

Rozporządzenie (UE) nr 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik I, Część 1 z późniejszymi zmianami

Nie jest na wykazie.

Rozporządzenie (UE) nr 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik I, Część 2 z późniejszymi zmianami

Nie jest na wykazie.

Rozporządzenie (UE) nr 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik I, Część 3 z późniejszymi zmianami

Nie jest na wykazie.

Rozporządzenie (UE) nr 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik V, z późniejszymi zmianami

Nie jest na wykazie.

Rozporządzenie (WE) nr 166/2006, Załącznik II Rejestr Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń, z późniejszymi zmianami

Nie jest na wykazie.

Nie jest na wykazie.

#### Zezwolenia

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 REACH, Załącznik XIV: Wykaz substancji podlegających procedurze zezwoleń, z późniejszymi zmianami.

Nie jest na wykazie.

#### Ograniczenia dotyczące zastosowania

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Załącznik REACH XVII Substancje podlegające ograniczeniom sprzedaży i stosowania ze zmianami

Nie jest na wykazie.

Dyrektywa 2004/37/WE: w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych i mutagennych podczas pracy, z późniejszymi zmianami

Nie jest na wykazie.

#### Inne regulacje UE

Dyrektywa 2012/18/UE w sprawie kontroli niebezpieczeństwa poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi, ze zmianami

2-metyloizotiazol-3(2H)-on (CAS 2682-20-4)

#### Inne przepisy

Produkt zaklasyfikowano i oznakowano zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008 (Rozporządzenie CLP), wraz z późniejszymi zmianami. Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 z późniejszymi zmianami.

#### Regulacje krajowe

Niniejsza karta bezpieczeństwa produktu jest zgodna z następującymi ustawami, przepisami i standardami:

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi  
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie  
ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy  
Rozporządzenie MPiPS z dnia 6 czerwca 2014r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2014, poz. 817)

Młodzież poniżej 18. roku życia nie może wykonywać prac z niniejszym produktem zgodnie z dyrektywą UE 94/33/WE o ochronie młodzieży w pracy, z późniejszymi zmianami. Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących pracy ze środkami chemicznymi zgodnie z dyrektywą 98/24 /WE wraz z późniejszymi zmianami.

Polska. Składniki, które mogą powodować, że odpady są odpadami niebezpiecznymi (Ustawa o odpadach, Dz.U. poz. 21/2013, Załącznik 4)

Nie jest na wykazie.

#### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego.

### SEKCJA 16: Inne informacje

#### Wykaz skrótów

NDSP: Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe.  
NDSch: Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe.  
NDS: Najwyższe dopuszczalne stężenie.

#### Odniesienia

Brak danych.

#### Informacje o metodzie oceny prowadzącej do klasyfikacji mieszaniny

Klasyfikacja zagrożeń dla zdrowia i środowiska wywodzi się z kombinacji metod obliczeniowych oraz danych badawczych, jeśli dostępne.

#### Pełny tekst wszelkich zwrotów H, które nie zostały podane w całości w sekcjach od 2 do 15

H301 Działa toksycznie po połknięciu.  
H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.  
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.  
H330 Wdychanie grozi śmiercią.  
H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.  
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

#### Informacje o rewizji

Żadnych.

#### Informacje o szkoleniu

Przestrzegać instrukcji szkoleniowych podczas posługiwania się niniejszym materiałem.



## **Zastrzeżenie**

bioMérieux SA nie jest w stanie przewidzieć wszystkich warunków, w których ta informacja oraz produkty te i innych producentów w połączeniu z jej produktami mogą być użyte. Jest odpowiedzialnością użytkownika zapewnienie bezpiecznych warunków manipulacji, przechowywania i utylizacji produktu oraz przyjęcie odpowiedzialności za utratę, obrażenia, uszkodzenie lub wydatki wynikające z niewłaściwego użytkowania. Informacje na karcie zostały wpisane w oparciu o najlepszą wiedzę i doświadczenie, jakie są obecnie dostępne.