

Verildiği Tarih 24-Oca-2019

Revizyon Tarihi 01-Nis-2019

Revizyon Numarası 2

BÖLÜM 1: MADDENİN/KARIŞIMIN VE ŞİRKETİN/DAĞITICININ KİMLİĞİ

1.1. Madde/Karışımın Kimliği

Ürün Kodu(ları) 210354

DG Gel Sol

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Spesifik kullanım(lar) DG Gel System

Tavsiye Edilen Kullanım In vitro tanısal

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

İmalatçı

Diagnostic Grifols, S. A.
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Valles
Barcelona (Spain)
+34 93 571 04 00

Tedarikçi Adresi

Diagnostic Grifols, S. A.
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Valles
Barcelona (Spain)
+34 93 571 04 00

Daha fazla bilgi için, lütfen irtibat kurun

E-posta adresi service.emea@grifols.com

1.4. Acil durum telefon numarası

Acil Durum Telefonu - Ş45 - (EC)1272/2008	
Avrupa	CHEMTREC +1 703 741-5970
Belçika	+34 938 00 80 11
Bulgaristan	+34 938 00 80 11
Hırvatistan	+34 938 00 80 11
Çek Cumhuriyeti	00 4202 2223 1415
Danimarka	+46 77 14 21 200
Finlandiya	+46 77 14 21 200
Fransa	+33 4 42 54 44 05
Almanya	+49(0)800 825 32 86
Yunanistan	+34 938 00 80 11
Macaristan	+34 938 00 80 11
İtalya	+39 050 875 5124
Litvanya	+34 938 00 80 11
Hollanda	+34 938 00 80 11
Norveç	+46 77 1421 200
Polonya	+34 938 00 80 11
Portekiz	+35 19 33 02 11 48
Russia	+34 938 00 80 11
İspanya	+ 34 93 571 04 00
İsveç	+46 77 14 21 200
İsviçre	+49(0)69 660-380
Turkey	+39 050 875 5124
Birleşik Krallık	00 44 845 2413090

Bölüm 2: ZARARLILIK TANIMLANMASI**2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması**

Yönetmelik (EC) No 1272/2008

Bu karışım (EC) 1272/2008 [CLP] yönetmeliği uyarınca tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır

2.2. Etiket unsurları

Bu karışım (EC) 1272/2008 [CLP] yönetmeliği uyarınca tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır

Zararlılık İfadeleri

Bu karışım (EC) 1272/2008 [CLP] yönetmeliği uyarınca tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır

2.3. Diğer zararlar

Bilgi mevcut değil

BÖLÜM 3: BİLEŞİMİ/İÇİNDEKİLER HAKKINDA BİLGİ**3.1 Maddeler**

Uygulanamaz

3.2 Karışımlar

Ürün belirlenen konsantrasyonda sağlığa zararlı olduğu kabul edilen hiçbir madde içermez

Kimyasal ismi	EC No	CAS No.	Ağırlık-%	(EC) No. 1272/2008 [CLP] Yönergesine uygun sınıflandırma	REACH Kayıt Numarası
Sodium hydroxide	215-185-5	1310-73-2	0.1 - 1	Skin Corr. 1A (H314)	Mevcut veri yok

H- ve EUH- ifadelerinin tam metni: bakınız bölüm 16

BÖLÜM 4: İLK YARDIM ÖNLEMLERİ**4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması****Solunma**

Açık havaya çıkarın.

Göz teması

Alt ve üst göz kapaklarını kaldırarak, en az 15 dakika bol su ile durulayın. Bir doktora danışın.

Cilt teması

Cildi sabun ve suyla yıkayın. Cilt tahrişi ya da alerjik reaksiyon durumunda bir doktora başvurun.

Yutma

Suyla ağızınızı temizleyin ve sonra bolca su için.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler**Belirtiler**

Bilgi mevcut değil.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler**Doktorlar için not**

Semptomatik olarak tedavi edin.

Bölüm 5: YANGINLA MÜCADELE ÖNLEMLERİ**5.1. Yangın söndürücüler**

Uygun Yangın Söndürücü Madde Yerel şartlara ve çevredeki ortama uygun söndürme yöntemleri kullanın.

Uygun olmayan yangın söndürücü maddeler Bilgi mevcut değil.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Kimyasaldan doğan spesifik zararlarBilgi mevcut değil.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

İtfaiyeciler için özel koruyucu ekipman İtfaiyeciler kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı kullanmalı ve tam teçhizatlı üniforma giymelidir. Kişisel koruyucu ekipman kullanın.

BÖLÜM 6: KAZA SONUCU YAYILMAYA KARŞI ÖNLEMLER**6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri**

Kişisel önlemler Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

Acil durum personeli için Bölüm 8'de tavsiye edilen kişisel koruyucu kullanın.

6.2. Çevresel önlemler

Çevresel tedbirler Ekolojik Bilgiler ile ilgili daha fazla bilgi için Bölüm 12 'ye bakınız.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Kapsama yöntemleri Eğer yapılması güvenli ise daha fazla sızıntıya veya döküntüye engel olun.

Temizleme yöntemleri Bertaraf etmek üzere, uygun kaplara koymak için mekanik olarak toplayın.

İkincil zararlılığın önlenmesi Kirlenmiş nesnelere ve alanları çevresel yönetmeliklere uygun şekilde iyice temizleyin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Diğer bölümlere referans Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız. Daha fazla bilgi için Bölüm 13 'e bakınız.

Bölüm 7: ELLEÇLEME VE DEPOLAMA**7.1. Güvenli elleçleme için önlemler**

Güvenli elleçleme için tavsiye Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

Genel hijyen hususları İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama Koşulları Kabı kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun.

7.3. Belirli son kullanım(lar)

Risk Yönetim Yöntemleri (RMM) Gerekli bilgiler bu Madde Güvenlik Bilgi Formunda yer almaktadır.

BÖLÜM 8: MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA**8.1. Kontrol parametreleri****Maruz Kalma Limitleri**

Bu ürün, tedarik edildiği haliyle, bölgeye özel düzenleyici kurumlar tarafından belirlenen mesleki maruz kalma limitlerine sahip herhangi bir zararlı madde içermez.

Kimyasal ismi	Avrupa Birliği	Birleşik Krallık	Fransa	İspanya	Almanya
Sodium hydroxide 1310-73-2	-	STEL: 2 mg/m ³	TWA: 2 mg/m ³	STEL: 2 mg/m ³	-
Kimyasal ismi	İtalya	Portekiz	Hollanda	Finlandiya	Danimarka
Sodium hydroxide 1310-73-2	-	Ceiling: 2 mg/m ³	-	STEL: 2 mg/m ³ Ceiling: 2 mg/m ³	Ceiling: 2 mg/m ³
Kimyasal ismi	Avusturya	İsviçre	Polonya	Norveç	İrlanda
Sodium hydroxide 1310-73-2	TWA: 2 mg/m ³ STEL 4 mg/m ³	TWA: 2 mg/m ³ STEL: 2 mg/m ³	STEL: 1 mg/m ³ TWA: 0.5 mg/m ³	Ceiling: 2 mg/m ³	STEL: 2 mg/m ³

Türetilmiş Sıfır Etki Düzeyi (DNEL) Bilgi mevcut değil.

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon (PNEC) Bilgi mevcut değil.

8.2. Maruz kalma kontrolleri**Kişisel koruyucu ekipman**

Göz/yüz koruması Yandan korumalı emniyet gözlüğü kullanın.

Ellerin korunması Uygun eldiven giyin.

Cildin ve vücudun korunması Uygun koruyucu giysi giyin.

Solunum koruması Normal kullanma koşulları altında koruyucu ekipmana gerek yoktur. Maruz kalma limitleri aşılmışsa ya da bir tahriş meydana gelmişse, havalandırma ve boşaltma gerekebilir.

Genel hijyen hususları İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

Çevresel maruziyet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 9: FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER**9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi**

Fiziksel hal	Sıvı
Görünüm	Bilgi mevcut değil
Renk	renksiz
Koku	Kokusuz.
Koku eşiği	Bilgi mevcut değil

Özellik	Değerler	Notlar • Yöntem
pH	6.8	
Erime noktası / donma noktası	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor

Kaynama noktası / kaynama aralığı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Parlama noktası	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Buharlaştırma oranı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Alevlenebilirlik (katı, gaz)	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Havadaki Alevlenebilirlik Limiti		Hiçbiri bilinmiyor
Üst alevlenebilirlik limiti:	Mevcut veri yok	
Alt alevlenebilirlik limiti:	Mevcut veri yok	
Buhar basıncı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Buhar yoğunluğu	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bağıl yoğunluk	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Suda çözünürlük	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Çözünürlük(ler)	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bölüntü katsayısı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bozunma sıcaklığı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Kinematik viskozite	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Dinamik viskozite	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Patlayıcı özellikleri	Bilgi mevcut değil	

Oksitleme özellikleri Bilgi mevcut değil

9.2. Diğer bilgiler

Yumuşama noktası	Bilgi mevcut değil
Molekül ağırlığı	Bilgi mevcut değil
VOC (uçucu organik bileşik) Miktarı (%)	Bilgi mevcut değil
Sıvı Yoğunluğu	Bilgi mevcut değil
Yığın yoğunluğu	Bilgi mevcut değil

BÖLÜM 10: KARARLILIK VE TEPKİME

10.1. Tepkime

Reaktivite Bilgi mevcut değil.

10.2. Kimyasal kararlılık

Kararlılık Normal şartlarda kararlıdır.

Patlama verileri

Mekanik Darbeye Hassasiyet Hiçbiri.
Statik Boşalmaya Hassasiyet Hiçbiri.

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Tehlikeli tepkime olasılığı Normal proses altında hiçbiri.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Geçimsiz maddeler Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Zararlı bozunma ürünleri Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

Bölüm 11: TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yollarına ilişkin bilgiler

Ürün Bilgisi

Soluma	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.
Göz teması	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.
Cilt teması	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.
Yutma	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.

Fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikler ile ilgili belirtiler

Belirtiler Bilgi mevcut değil.

Toksistenin sayısal ölçümleri

Akut toksisite

Bilinmeyen akut toksisite Karışımın % 1.35 'si bilinmeyen toksisite içeriğine (içeriklerine) sahiptir.
 Karışımın % 0 'si bilinmeyen akut ağız yolu toksisitesi içeriğine (içeriklerine) sahiptir.
 Karışımın % 1.35 'si bilinmeyen akut cilt yolu toksisitesi içeriğine (içeriklerine) sahiptir.
 Karışımın % 1.35 'si bilinmeyen akut solunum yolu (gaz) toksisitesi içeriğine (içeriklerine) sahiptir.
 Karışımın % 1.35 'si bilinmeyen akut solunum yolu (buhar) toksisitesi içeriğine (içeriklerine) sahiptir.
 Karışımın % 1.35 'si bilinmeyen akut solunum yolu (toz/sis) toksisitesi içeriğine (içeriklerine) sahiptir.

Kimyasal ismi	Oral LD50	Dermal LD50	Soluma LC50
Sodium hydroxide	-	= 1350 mg/kg (Rabbit)	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır

Kısa ve uzun süreli maruz kalınmasından kaynaklanan kronik etkilerin yanı sıra gecikmeli ve anlık etkiler

Cilt aşınması/tahrişi	Bilgi mevcut değil.
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi	Bilgi mevcut değil.
Solunum sistemi veya cilt hassasiyeti	Bilgi mevcut değil.
Eşey hücre mutajenitesi	Bilgi mevcut değil.
Kanserojenite	Bilgi mevcut değil.
Üreme toksisitesi	Bilgi mevcut değil.
BHOT - tek maruz kalma	Bilgi mevcut değil.
BHOT - tekrarlı maruz kalma	Bilgi mevcut değil.
Aspirasyon zararlılığı	Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 12: EKOLOJİK BİLGİLER**12.1. Toksikite****Ekotoksikite**

Bilinmeyen sucul toksisite Sucul ortam için bilinmeyen zararlılıklara sahip % 2.49 bileşenleri içerir.

Kimyasal ismi	Alg/sucul bitkiler	Balık	Mikroorganizmalar için toksisite	Eklembacaklı kabuklular
Sodium hydroxide	-	LC50: =45.4mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)	-	-

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Kalıcılık ve bozunabilirlik Bilgi mevcut değil.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyobirikim Bilgi mevcut değil.

12.4. Toprakta hareketlilik

Topraktaki hareketlilik Bilgi mevcut değil.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

PBT ve vPvB değerlendirmesi Bilgi mevcut değil.

Kimyasal ismi	PBT ve vPvB değerlendirmesi
Sodium hydroxide	Madde PBT / vPvB değildir PBT değerlendirmesi uygulanmaz

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Diğer advers etkiler Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 13: BERTARAF ETME BİLGİLERİ**13.1. Atık işleme yöntemleri**

Kalıntılardan/kullanılmayan ürünlerden ortaya çıkan atık Yerel kurallara uygun olarak bertaraf ediniz. Çevreyle ilgili mevzuata göre atığı bertaraf edin.

Kirlenmiş ambalaj Boş kapları tekrar kullanmayın.

Bölüm 14: TAŞIMACILIK BİLGİLERİ**IMDG**

14.1 UN Numarası	Düzenlenmemiştir
14.2 Uygun UN taşımacılık adı	Düzenlenmemiştir
14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı	Düzenlenmemiştir
14.4 Ambalajlama Grubu	Düzenlenmemiştir
14.5 Deniz için kirlenici	Uygulanamaz

14.6 Özel Hükümler	Hiçbiri
14.7. MARPOL 73/78 Ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık	Bilgi mevcut değil

RID

14.1 UN Numarası	Düzenlenmemiştir
14.2 Uygun UN taşımacılık adı	Düzenlenmemiştir
14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı	Düzenlenmemiştir
14.4 Ambalajlama Grubu	Düzenlenmemiştir
14.5 Çevresel zararlılık	Uygulanamaz
14.6 Özel Hükümler	Hiçbiri

ADR

14.1 UN Numarası	Düzenlenmemiştir
14.2 Uygun UN taşımacılık adı	Düzenlenmemiştir
14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı	Düzenlenmemiştir
14.4 Ambalajlama Grubu	Düzenlenmemiştir
14.5 Çevresel zararlılık	Uygulanamaz
14.6 Özel Hükümler	Hiçbiri

IATA

14.1 UN Numarası	Düzenlenmemiştir
14.2 Uygun UN taşımacılık adı	Düzenlenmemiştir
14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı	Düzenlenmemiştir
14.4 Ambalajlama Grubu	Düzenlenmemiştir
14.5 Çevresel zararlılık	Uygulanamaz
14.6 Özel Hükümler	Hiçbiri

BÖLÜM 15: MEVZUAT BİLGİSİ**15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı****Avrupa Birliği**

İşyerindeki kimyasal maddelerle ilgili risklerden işçilerin sağlığının korunması ve güvenliğine ilişkin Direktif 98/24/EC 'yi dikkate alın

Yetkilendirmeler ve/veya kullanımla ilgili kısıtlamalar:

Bu ürün ruhsatlandırılmaya tabi maddeler içermez (Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek XIV) Bu ürün kısıtlamaya tabi maddeler içermez (Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek XVII)

Kalıcı Organik Kirleticiler

Uygulanamaz

Ozon tabakasını incelten maddeler (ODS) yönetmeliği (EC) 1005/2009 Uygulanamaz

Uluslararası Envanterler

TSCA	Uygun değildir
DSL/NDL	Uygun değildir
EINECS/ELINCS	Uygun değildir
ENCS	Uygun değildir
IECSC	Uyar
KECL	Uygun değildir
PICCS	Uyar
AICS	Uyar

Döküm:

TSCA - Amerika Birleşik Devletleri Toksik Maddeler Kontrol Yasası Bölüm 8(b) Envanteri
DSL/NDSL - Kanada Yerli Maddeler Listesi/Yerli Olmayan Maddeler Listesi
EINECS/ELINCS - Avrupa Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri/Avrupa Onaylı Kimyasal Maddeler Listesi
ENCS - Japonya Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler
IECSC - Çin Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri
KECL - Kore Mevcut ve Değerlendirilmiş Kimyasal Maddeler
PICCS - Filipinler Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri
AICS - Avustralya Kimyasal Maddeler Envanteri

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Kimyasal Güvenlik Raporu Bilgi mevcut değil

BÖLÜM 16: DİĞER BİLGİLER**Güvenlik bilgi formunda kullanılan kısaltmalar için gösterge veya açıklama****Döküm**

SVHC: Ruhsatlandırılmayla İlgili Çok Yüksek Önem Arz Eden Maddeler:

Döküm BÖLÜM 8: MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA

TWA TWA (zaman ağırlıklı ortalama) STEL STEL (Kısa Süreli Maruz Kalma Limiti)
Tavan Maksimum limit değeri *

Sınıflandırma prosedürü	Kullanılan Yöntem
(EC) No. 1272/2008 [CLP] Yönergesine uygun sınıflandırma	Hesaplama yöntemi
Akut oral toksisite	Hesaplama yöntemi
Akut dermal toksisite	Hesaplama yöntemi
Akut soluma toksisitesi - gaz	Hesaplama yöntemi
Akut soluma toksisitesi - buhar	Hesaplama yöntemi
Akut soluma toksisitesi - toz/sis	Hesaplama yöntemi
Cilt aşınması/tahrişi	Hesaplama yöntemi
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi	Hesaplama yöntemi
Solunum hassaslaştırma	Hesaplama yöntemi
Cilt hassaslaştırma	Hesaplama yöntemi
Mutajenite	Hesaplama yöntemi
Kanserojenite	Hesaplama yöntemi
Üreme toksisitesi	Hesaplama yöntemi
BHOT - tek maruz kalma	Hesaplama yöntemi
BHOT - tekrarlı maruz kalma	Hesaplama yöntemi
Akut sucul toksisite	Hesaplama yöntemi
Kronik sucul toksisite	Hesaplama yöntemi
Aspirasyon toksisitesi	Hesaplama yöntemi
Ozon	Hesaplama yöntemi

Verildiği Tarih 24-Oca-2019

Revizyon Tarihi 01-Nis-2019

Bu madde güvenlik bilgi formu 1907/2006 sayılı Yönetmeliğin gerekliliklerine uygundur

Çekince

Bu Güvenlik Bilgi Formunda yer alan bilgiler, yayımlandığı tarihte bilgimiz dahilindeki en iyi bildiğimiz bilgilere, kanaate ve inanca göre doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca güvenli elleçleme, kullanma, işleme, depolama, nakliye, bertaraf etme ve serbest bırakmak için yalnızca bir kılavuz olması için verilmiştir ve kesinlikle bir garanti veya kalite spesifikasyonu olarak nitelendirilmemelidir. Söz konusu bilgiler yalnızca tanımlanan spesifik madde içindir ve metin içinde aksi beyan edilmedikçe, bu maddenin başka maddelerle birlikte kullanılması ve muameleye tabi tutulması halinde geçerli olmayabilir.

Güvenlik Bilgi Formunun Sonu