

KARTA CHARAKTERYSTYKI

W zgodzie z 1907/2006 ZAŁĄCZNIK II i 1272/2008
(Wszystkie odniesienia do regulacji i dyrektyw UE zostały podane w postaci numeru)
Data sporządzenia dokumentu 2026-03-10
Numer wersji 1.0



SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa handlowa	D-Dimer Calibrator
Nr katalogowy	SC105K

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowania	Do użytku w ramach diagnostyki in vitro
------------------------------	---

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawa	
Nazwa firmy	Nordic Biomarker Vildmannavägen 1 903 47 Umeå Szwecja
Telefon	+46 90718601
E-mail	info@nordicbiomarker.com
Dystrybutor	
Nazwa firmy	HYPHEN BioMed 155 rue d'Eragny 95000 NEUVILLE-SUR-OISE Francja
Telefon	+33/1/34 40 65 10
E-mail	info@hyphen-biomed.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

W nagłych przypadkach, w razie potrzeby uzyskania informacji toksykologicznej w należy telefonować pod nr alarmowy 112 lub do Centrów Informacji Toksykologicznej w poszczególnych województwach.

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Mieszanina ta nie została sklasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z 1272/2008

2.2. Elementy oznakowania

Piktogram określający rodzaj zagrożenia	Nie dotyczy
Hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy

2.3. Inne zagrożenia

Zgodnie z kryteriami określonymi w (UE) 2017/2100 lub (UE) 2018/605, produkt nie zawiera żadnych substancji zidentyfikowanych jako zaburzające gospodarkę hormonalną.

Produkt zawiera substancję(-e) pochodzenia biologicznego, która(-e) może(-gą) zawierać patogeny.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2. Mieszaniny

Produkt ten nie zawiera substancji, w żadnym ze stężeń, które wymagałyby specjalnego oznakowania lub deklaracji.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Ogólnie

W razie najmniejszych wątpliwości lub wystąpienia objawów, należy wezwać lekarza.

Przy wdychaniu

Zapewnić dostęp świeżego powietrza i odpoczynek. W przypadku utrzymywania się objawów należy zasięgnąć porady lekarza.

Przy kontakcie z oczami

Przemywać oczy letnią wodą przez kilka minut. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, skontaktować się z lekarzem/okulistą. Nie trzeć oczu w przypadku ich styczności z pyłem.

Przy kontakcie ze skórą

Zdjąć skażoną odzież.

Umyć skórę wodą z mydłem.

W przypadku nieustąpienia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku spożycia

Przepłukać wodą nos, usta i gardło.

Jeżeli objawy nie ustępują, skontaktować się z lekarzem.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Przy wdychaniu

Wdychanie pyłu może powodować kaszel i podrażnienie.

Przy kontakcie z oczami

Z powodu otarć mechanicznych może powstać podrażnienie.

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

Leczenie objawowe.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Gasić przy użyciu mgły wodnej, proszku, dwutlenku węgla lub piany odpornej na alkohol.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

W razie pożaru, może dojść do rozproszenia substancji niebezpiecznych dla zdrowia lub stanowiących inne zagrożenie.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Środki ochronne, które należy podjąć w odniesieniu do innych materiałów obecnych na miejscu pożaru.

W razie pożaru stosować maskę oddechową.

Nosić pełną odzież ochronną.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Evakuować osoby nieupoważnione i niechronione na bezpieczną odległość.

Unikać wdychania i narażania na kontakt ze skórą i oczami.

Unikać pylenia.

Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Należy stosować zalecane wyposażenie ochronne, patrz punkt 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwalniania do ścieków, gleby ani cieków wodnych.

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

Produkt zebrać ostrożnie i bez wzbijania pyłu, a następnie odtransportować do punktu zbiórki odpadów.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Środki ochrony indywidualnej oraz uwagi dotyczące utylizacji, patrz punkty 8 i 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Należy przedsięwziąć kroki zapobiegawcze i ochronne, wymagane w celu bezpiecznego manipulowania.

Unikać wdychania i narażania na kontakt ze skórą i oczami.

Unikać takich sposobów postępowania z produktem, które powodowałyby powstawanie pyłu.

Nie dopuścić do wycieku. W razie wycieku niezwłocznie zastosować środki wyszczególnione w Sekcji 6 niniejszej Karty charakterystyki.

Przechowywać produkt z dala od żywności i w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu w pomieszczeniach, gdzie używany jest produkt.

Po pracy z preparatem umyć ręce.

Zdjąć skażoną odzież.

Zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem należy wyprać.

Trzymać z dala od produktów niezgodnych chemicznie.

Należy stosować zalecane wyposażenie ochronne, patrz punkt 8.

W razie potrzeby należy wdrożyć odpowiednie techniczne środki kontrolne, patrz rozdział 8.

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

Produkt ten powinien być przechowywany w sposób zapobiegający wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia lub środowiska.

Unikać narażania ludzi i zwierząt na kontakt z produktem i nie uwalniać do środowiska wrażliwego na jego działanie.

Należy przedsięwziąć kroki zapobiegawcze i ochronne, wymagane w celu bezpiecznego składowania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać z dala od żywności i paszy dla zwierząt oraz z dala od urządzeń lub powierzchni mających styczność z takimi produktami.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Należy zawsze korzystać ze szczelnie zamkniętych opakowań z wyraźnie widoczną etykietą.

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

7.3. Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Zidentyfikowane zastosowania podano w sekcji 1.2.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

8.1.1. Dopuszczalne normy krajowe

Dla żadnego składnika (patrz sekcja 3) nie przewidziano wartości granicznych bezpiecznego stężenia.

DNEL

Dane nie są dostępne.

PNEC

Dane nie są dostępne.

8.2. Kontrola narażenia

Zagrożenia związane z produktem lub jego składnikami muszą być uwzględnione w specyficznej dla danego zadania ocenie ryzyka, wykonanej w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami dotyczącymi środowiska pracy. Ocena ryzyka powinna być poddawana przeglądowi przeprowadzanym w regularnych odstępach czasu i w razie potrzeby aktualizowana.

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Wentylacja w miejscu pracy musi zapewniać jakość powietrza spełniającą wymogi obowiązujących przepisów dotyczących środowiska pracy. W celu usuwania u źródła zanieczyszczeń unoszących się w powietrzu, powinna być stosowana lokalna wentylacja wyciągowa.

8.2.2. Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Ochronę oczu lub twarzy

Jeżeli istnieje jakiekolwiek niebezpieczeństwo bezpośredniego narażenia oczu lub ich zachlapania, należy stosować środki ochrony oczu zgodne z wymaganiami normy EN166.

Ochronę skóry

W razie potrzeby należy nosić odpowiednie ubrania ochronne.

W przypadku przedłużonego lub powtarzającego się narażenia się, należy zakładać rękawice ochronne (EN 374).

W przypadku ciągłego kontaktu należy stosować rękawice ochronne o minimalnej długości czasu odporności na przenikanie cieczy wynoszącej 240 minut, aczkolwiek należy dążyć, aby czas ten wynosił 480 minut.

Najbardziej odpowiednie rękawice ochronne należy dobrać w porozumieniu z dostawcą rękawic, biorąc pod uwagę analizę ryzyka dla określonego zadania oraz właściwości przedmiotowych środków chemicznych. Prosimy zauważyć, że na czas destrukcji materiału rękawic wpływ wywiera długotrwałość ekspozycji, warunki temperaturowe, zużycie ściernie itp.

W zależności od właściwości chemicznych produktu, na rękawice ochronne zalecane są następujące materiały (EN 374):.

– Guma nitrylowa.

Ochronę dróg oddechowych

W przypadku niedostatecznej wentylacji należy stosować odpowiednie środki ochrony układu oddechowego.

Najbardziej odpowiedni sprzęt ochrony dróg oddechowych należy dobrać w porozumieniu z wyznaczonym przedstawicielem do spraw BHP, biorąc pod uwagę analizę ryzyka dla określonego zadania roboczego.

W oparciu o właściwości fizyczne i chemiczne produktu, należy wybrać następujący (-y) typ(y) filtra (-ów) oraz/ lub kombinacji filtrów:.

– P2.

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

W celu ograniczenia narażenia środowiskowego, patrz: rozdział 12.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

a) Stan skupienia	ciało stałe
	Postać: zliofilizowany proszek
b) Kolor	żółtawy
c) Zapach	bezwonnie
d) Temperatura topnienia/krzepnięcia	Nie wskazano
e) Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie wskazano
f) Palność materiałów	Nie wskazano
g) Dolna i górna granica wybuchowości	Nie wskazano
h) Temperatura zapłonu	Nie wskazano
i) Temperatura samozapłonu	Nie wskazano
j) Temperatura rozkładu	Nie wskazano
k) pH	Nie wskazano
l) Lepkość kinematyczna	Nie wskazano
m) Rozpuszczalność	Rozpuszczalność w wodzie Rozpuszczalny
n) Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nie wskazano
o) Prężność pary	Nie wskazano
p) Gęstość lub gęstość względna	Nie wskazano
q) Względna gęstość pary	Nie wskazano
r) Charakterystyka cząsteczek	Nie wskazano

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Nie wskazano

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Nie wskazano

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Produkt ten nie zawiera substancji, które przy normalnym użytkowaniu mogłyby wywołać reakcje zagrażające bezpieczeństwu.

10.2. Stabilność chemiczna

Produkt pozostaje stabilny w normalnych warunkach przechowywania i przewozu.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Podczas normalnego stosowania nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.

10.4. Warunki, których należy unikać

Nie są znane jakiegokolwiek warunki, których należy unikać.

10.5. Materiały niezgodne

Nie są znane żadne materiały niekompatybilne.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak przy normalnych warunkach użytkowania.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Informacje na temat możliwych zagrożeń dla zdrowia opierają się na doświadczeniu i/lub właściwościach toksykologicznych kilku składników produktu.

Toksyczność ostra

Produkt nie jest klasyfikowany jako powodujący toksyczność ostrą.

Działanie żrące/drażniące na skórę

Produkt nie jest klasyfikowany jako żrący/ podrażniający dla skóry.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Produkt nie jest klasyfikowany jako powodujący poważne uszkodzenia oczu/ podrażnienia oczu.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Produkt nie jest klasyfikowany jako uczulający.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Produkt nie jest klasyfikowany jako mutageniczny.

Działanie rakotwórcze

Produkt nie jest klasyfikowany jako rakotwórczy.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Produkt nie jest klasyfikowany jako reprotoksyczny.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Produkt nie jest klasyfikowany pod kątem toksyczności dla określonych narządów w wyniku jednorazowego narażenia.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Produkt nie jest klasyfikowany pod kątem toksyczności dla określonych narządów w wyniku powtarzalnego narażenia.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Produkt nie jest klasyfikowany jako toksyczny drogą oddechową.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Zgodnie z kryteriami określonymi w (UE) 2017/2100 lub (UE) 2018/605, produkt nie zawiera żadnych substancji zidentyfikowanych jako zaburzające gospodarkę hormonalną.

11.2.2. Inne informacje

Nie wskazano.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Produkt nie jest oznakowany jako zagrożenie dla środowiska. Nie jest jednak nieprawdopodobne, że duże emisje lub powtarzające się małe emisje, mogą mieć szkodliwe działanie na środowisko.

Nie dopuszczać do uwalniania na lądzie, do wody i odpływów.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych informacji.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych informacji.

12.4. Mobilność w glebie

Brak dostępnych informacji.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dostępnych informacji.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Zgodnie z kryteriami określonymi w (UE) 2017/2100 lub (UE) 2018/605, produkt nie zawiera żadnych substancji zidentyfikowanych jako zaburzające gospodarkę hormonalną.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak znanych skutków lub zagrożeń.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Gospodarowanie odpadami pochodzącymi z wyrobu

Unikać wylewania do kanalizacji.

Produkt ten nie został sklasyfikowany jako odpad niebezpieczny.

Puste, umyte opakowanie jest wysyłane do recyklingu, jeżeli jest to możliwe ze względów praktycznych.

Patrz dyrektywa 2008/98/WE w sprawie odpadów. Należy stosować się do treści krajowych lub regionalnych przepisów w sprawie gospodarki odpadami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

O ile nie zostało to inaczej określone, zastosowanie mają wszystkie przepisy modelowe ONZ, tj. ADR (transport drogowy), RID (transport kolejowy), ADN (transport wodami śródlądowymi), IMDG (transport morski) oraz ICAO (transport powietrzny)(IATA).

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Wyrób nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nie dotyczy

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie dotyczy

14.4. Grupa pakowania

Nie dotyczy

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Nie dotyczy

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

14.8 Inne informacje dotyczące transportu

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Nie wskazano.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena i raport bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z 1907/2006 Załącznik I nie zostały jeszcze dostarczone.

SEKCJA 16: Inne informacje

16a. Wskazuje informacje, które zmieniły się od czasu poprzedniej wersji

Wersje tego dokumentu

Jest to pierwsza wersja

b. Wyjaśnienie skrótów i akronimów stosowanych w karcie charakterystyki;

Objaśnienia skrótów podano w sekcji 14

ADR Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
RID Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
IMDG Kody IMDG (Międzynarodowy kodeks ładunków niebezpiecznych)
ICAO Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego (ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Kanada)
IATA Zrzeszenie Międzynarodowego Transportu Lotniczego

c. Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych;

Źródła danych

Podstawowe dane dotyczące obliczania zagrożeń zaczerpnięto preferencyjnie z oficjalnej zaktualizowanej europejskiej listy klasyfikacyjnej, 1272/2008 Załącznik I, 2026-03-10.

Z drugiej strony, gdy danych takich brakowało, posłużono się dokumentacją, na której opierała się ta oficjalna klasyfikacja, np. IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Z trzeciej strony, wykorzystano informacje pochodzące od renomowanych międzynarodowych dostawców środków chemicznych, a z czwartej strony - z innych dostępnych źródeł informacji, np. kart charakterystyki od innych dostawców lub informacji pochodzących od stowarzyszeń typu non-profit, przy czym wiarygodność źródła oceniana była przez eksperta. Jeśli, mimo to, wiarygodnych źródeł nie znaleziono, zagrożenia oceniano w oparciu o opinie ekspertów na podstawie znanych właściwości podobnych substancji i zgodnie z zasadami podanymi w 1907/2006 i 1272/2008.

Pełny tekst regulacji podany w tej Karcie charakterystyki

1907/2006 ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1907/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE

1272/2008 ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

2008/98/WE DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy

d) W przypadku mieszanin wskazanie, którą z metod oceny informacji, o których mowa w art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, wykorzystano w celu dokonania klasyfikacji;

Obliczenie stopnia zagrożenia powodowanego przez tę mieszaninę wykonano przy zastosowaniu wagi dowodów, wykorzystując opinię ekspertów, zgodnie z 1272/2008 Załącznik I, waząc wszystkie dostępne informacje mające wpływ na określenie zagrożeń stwarzanych przez mieszaninę, oraz zgodnie z 1907/2006 Załącznik XI.

16e. Listę odpowiednich zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia lub zwrotów wskazujących środki ostrożności

f. Zalecenia dotyczące wszelkich wskazanych szkoleń pracowników, w celu zagwarantowania ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

Ostrzeżenie dotyczące nieprawidłowego użytkowania

Nie wskazano.

Inne odnośne informacje

Nie podano

Informacje o tym dokumencie

Niniejsza Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej została przygotowana i sprawdzona przez KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Szwecja, www.kemrisk.se