

M35T

Güvenlik Bilgi Formu

BÖLÜM 1. Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Kod: 15-M35T
Ürün adı: M35T

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tanımlama/Kullanım: In vitro medical-diagnostic disposable. Reagent for microscopy.

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket Ünvanı: BIO-OPTICA MILANO SPA
Adres: via San Faustino, 58
Ülke: 20134 Milano (MI)
Italia
tel. 0039 02 2127131
faks 0039 02 2153000

yetkili kişinin e-posta adresi,
Güvenlik bilgi formu sorumlusu: sds@bio-optica.it

Tedarikçi: Bio-Optica Milano S.p.a.

1.4. Acil durum telefon numarası

Acil bilgiler için danışınız: İstanbul Meslek Hastalıkları Hastanesi;
+90 216 421 42 00
Başbüyük Mah., Hastane Yolu, 34854 Maltepe/ISTANBUL

BÖLÜM 2. Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

Ürün, 28848/2013 (T.C.) SEA Yönetmeliği hükümleri (ve sonraki değişiklikler ve ekler) uyarınca zararlı olarak sınıflandırılmış değildir.

Sınıflandırma ve zararlılıkların tanıtımı: --

2.2. Etiket unsurları

Zararlılık İşaretleri: --

Uyarı Kelimesi: --

Zararlılık İfadeleri: --

Önlem ifadeleri: --

2.3. Diğer zararlar

Hâlihazırda mevcut bilgilere göre, ürün %0,1 'den \geq yüzdede PBT veya vPvB maddeleri içermez.

Ürün \geq %0.1 konsantrasyonda endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içermemektedir.

BÖLÜM 3. Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2. Karışımlar

Ürün, insan sağlığına veya çevreye zararlı olarak sınıflandırılmış ve 28848/2013 (T.C.) SEA Yönetmeliği (ve daha sonraki değişiklik ve ekler) hükümlerine uygun olarak beyanı gerektirecek miktarda maddeler içermez.

M35T

BÖLÜM 4. İlk yardım önlemleri**4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması**

Özel olarak gerekli değildir. Endüstriyel hijyen kurallarına uyulması tavsiye edilir.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Ürünün neden olduğu semptomlar ve etkiler hakkında spesifik bilgi bilinmemektedir.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Bilgi yok.

BÖLÜM 5. Yangınla mücadele önlemleri**5.1. Yangın söndürücüler**

UYGUN SÖNDÜRÜCÜ MADDELER

Yangın söndürme teçhizatları yaygın olarak kullanılan türlerdir: karbondioksit, köpük, toz ve su buharı.

UYGUN OLMAYAN SÖNDÜRÜCÜ MADDELER

Özellikle uygun olmayan teçhizat yoktur.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

YANGIN HALİNDE MARUZ KALMADAN KAYNAKLANAN ZARARLAR

Yanma ürünlerini teneffüs etmekten kaçınınız.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

GENEL BİLGİLER

Ürünün bozunmasını ve sağlık açısından potansiyel olarak zararlı maddelerin meydana gelmesini önlemek üzere kapları su jetleri ile soğutunuz. Daima yangına karşı tam koruyucu ekipmanlar kullanınız. Kanalizasyon sistemine boşalmasını önlemek için söndürme suyunu toplayın. Yangın söndürme için kullanılmış kontamine su ve yangın artıkları yürürlükteki yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

YANGIN SÖNDÜRME EKİPLERİ İÇİN ÖZEL KORUYUCU EKİPMAN

Kendi kendine yeterli açık devreli sıkıştırılmış hava solunum cihazı (EN 137), yangınla mücadelede kullanılan koruyucu giyecekler (EN 469), Yangın söndürme ekipleri için koruyucu eldivenler (EN 659) ve yangın söndürme çizmeleri (HO A 29 veya A30) gibi yangınla mücadele için normal donanımlar.

BÖLÜM 6. Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemleri**6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri**

Duman veya tozlar havaya yayılırsa solunum koruyucu ekipman kullanın. Bu endikasyonlar hem çalışan personel hem de acil durum prosedürlerine dahil olanlar için geçerlidir.

6.2. Çevresel önlemler

Ürün kanalizasyon sistemine girmemeli veya yüzey suyu veya yeraltı suyu ile temas etmemelidir.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Toprak veya inert madde ile etrafını sınırlandırınız. Maddenin büyük bir kısmını toplayınız ve kalıntıyı su jetleri ile gideriniz. Kontamine olmuş materyalin bertaraf edilmesi, bölüm 13 bağlamında bulunan hükümlere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Kişisel koruma ve bertaraf konularına ilişkin olası bilgiler 8 ve 13 numaralı bölümlerde belirtilmiştir.

BÖLÜM 7. Elleçleme ve depolama**7.1. Güvenli elleçleme için önlemler**

Ürünü, bu güvenlik bilgi formunun bütün diğer bölümlerini okuduktan sonra elleçleyiniz. Ürünün çevreye yayılmasını önleyin. Kullanım sırasında bir şey yemeyiniz, içmeyiniz, sigara içmeyiniz.

M35T

BÖLÜM 7. Elleçleme ve depolama ... / >>

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Ürünü açık şekilde etiketlenmiş kaplarda muhafaza ediniz. Bölüm 10'da belirtilenleri kontrol ederek, kapları olası uygunsuz malzemelerden uzakta muhafaza edin.

7.3. Belirli son kullanım(lar)

Bilgi yok.

BÖLÜM 8. Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Bilgi yok.

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Kimyasal maddeler ile çalışıldığında alışılagelmiş güvenlik önlemlerine uyunuz.
Kimyasal maddeler ile çalışıldığında alışılagelmiş güvenlik önlemlerine uyunuz.

EL KORUMA

Gerekli değil.

CİLT KORUMA

Gerekli değil.

GÖZ KORUMA

Gerekli değil.

SOLUNUMU KORUMA

Maddenin veya üründe bulunan bir veya daha fazla maddenin eşik değerinin (ör. TLV-TWA) aşılması halinde, sınıfı (1, 2 veya 3) kullanım limiti konsantrasyonuna göre seçilecek olan B tip filtreli bir maskenin takılması tavsiye edilir. (ref. EN 14387 standardı). Farklı gaz veya buharların ve/veya partiküllü gaz veya buharların (aerosol, duman, sis, vb.) bulunması halinde kombine tip filtreler öngörmek gerekir. Uygulanan teknik önlemlerin, çalışanın dikkate alınmış eşik değerlerine maruz kalmasını sınırlandırmak için yeterli olmamaları halinde, solunum koruma aygıtlarının kullanılması gerekir. Her durumda maske ile sağlanan koruma sınırlıdır.

Dikkate alınan maddenin kokusuz veya bunun koku eşığının ilgili TLV-TWA değerinden daha fazla olması halinde ve acil durumda, kendi kendine yeterli açık devreli basınçlı hava solunum cihazı (ref. EN 137 standardı) veya dış hava alımlı solunum cihazı (ref. EN 138 standardı) kullanın. Doğru solunum koruma cihazı seçimi için, EN 529 standardına bakınız.

ÇEVRESEL MARUZ KALMA KONTROLLERİ

Havalandırma cihazlarından emisyonlar da dahil olmak üzere, üretim süreçlerinin emisyonları çevreyi koruma normatiflerine uygunluk açısından kontrol edilmelidir.

BÖLÜM 9. Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Özellikler	Değer	Bilgiler
Fiziksel Durumu	SIVI	
Renk	açık yeşil	
Koku	kokusuz	
Erime noktası/donma noktası	Mevcut değil	
Başlangıç kaynama noktası	Mevcut değil	
Alevlenirlik	Mevcut değil	
Alt patlayıcı limitleri	Mevcut değil	
Üst patlayıcı limitleri	Mevcut değil	
Parlama noktası	> 60 °C	
Alev alma sıcaklığı	Mevcut değil	
pH	Mevcut değil	
Kinematik viskozite	Mevcut değil	
Çözünürlük	çözünebilir	
Dağılım katsayısı: n-oktanol/su	Mevcut değil	
Buhar basıncı	Mevcut değil	
Yoğunluk ve/veya Bağıl yoğunluk	Mevcut değil	
Bağıl buhar yoğunluğu	Mevcut değil	
Parçacık özellikleri	Uygulanamaz	

9.2. Diğer bilgiler

9.2.1. Fiziksel tehlike sınıflarına ilişkin bilgiler

Bilgi yok.

M35T

BÖLÜM 9. Fiziksel ve kimyasal özellikler ... / >>

9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri

Bilgi yok.

BÖLÜM 10. Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Normal kullanım şartlarında diğer maddeler ile özel reaksiyon tehlikesi yoktur.

10.2. Kimyasal kararlılık

Ürün, normal kullanım ve depolama şartlarında kararlıdır.

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Normal kullanım ve depolama şartlarında tehlikeli reaksiyonlar öngörülmez.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Belirtilmemiştir. Her durumda, genelde kimyasal ürünlere ilişkin alışagelmış tedbirleri uygulayınız.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Bilgi yok.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bilgi yok.

BÖLÜM 11. Toksikolojik bilgiler

Ürüne maruz kalmaktan kaynaklanan sağlığa zararları bilinmemektedir. Her durumda iyi endüstriyel hijyen kurallarına uygun olarak çalışılması tavsiye edilir.

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Metabolizma, toksikokinetik, etki mekanizması ve diğer bilgiler

Bilgi yok.

Muhtemel maruz kalma yolları ile ilgili bilgiler

Bilgi yok.

Kısa ve uzun süre boyunca maruz kalınması nedeniyle gelişen gecikmiş, ani ve kronik etkiler

Bilgi yok.

İnteraktif etkiler

Bilgi yok.

AKUT TOKSİSİTE

ATE (Solunma) karışımın içeriği:

Sınıflandırılmamıştır (önemli bileşen yok)

ATE (Ağız yoluyla) karışımın içeriği:

Sınıflandırılmamıştır (önemli bileşen yok)

ATE (Cilt yoluyla) karışımın içeriği:

Sınıflandırılmamıştır (önemli bileşen yok)

CİLTTE AŞINMA / CİLTTE TAHRİŞ

Bu zararlılık sınıfı için sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır

CİDDİ GÖZ HASARI / GÖZ TAHRİŞİ

Bu zararlılık sınıfı için sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır

SOLUNUM YOLLARI VEYA CİLT HASSASLAŞMASI

M35T

BÖLÜM 11. Toksikolojik bilgiler ... / >>

Bu zararlılık sınıfı için sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır

Solunum hassaslaşması

Bilgi yok.

Cilt hassaslaşması

Bilgi yok.

EŞEY HÜCRE MUTAJENİTESİ

Bu zararlılık sınıfı için sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır

KANSEROJENİTE

Bu zararlılık sınıfı için sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır

ÜREME TOKSİSİTESİ

Bu zararlılık sınıfı için sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır

Cinsel işlev ve doğurganlık üzerindeki yan etkiler

Bilgi yok.

Çocuk gelişimi üzerinde olumsuz etkiler

Bilgi yok.

Emzirme üzerine veya emzirme yoluyla etkiler

Bilgi yok.

BELİRLİ HEDEF ORGAN TOKSİSİTESİ - TEK MARUZ KALMA

Bu zararlılık sınıfı için sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır

Hedef organ

Bilgi yok.

Maruz kalma yolu

Bilgi yok.

BELİRLİ HEDEF ORGAN TOKSİSİTESİ - TEKRARLI MARUZ KALMA

Bu zararlılık sınıfı için sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır

Hedef organ

Bilgi yok.

Maruz kalma yolu

Bilgi yok.

ASPİRASYON ZARARI

Bu zararlılık sınıfı için sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır

11.2. Diğer tehlikeler hakkında bilgi

Mevcut verilere göre, ürün, insan sağlığına etkileri değerlendirilmekte olan potansiyel veya şüpheli endokrin bozucuların ana Avrupa listelerinde listelenen maddeleri içermemektedir.

M35T

BÖLÜM 12. Ekolojik bilgiler

Ürünü çevreye atmadan iyi çalışma pratiklerini uygulayınız. Çöpleri çevreye atmaktan kaçının. Yetkili makamları, ürünün su yollarına ulaşması veya toprak veya bitki örtüsünü kirletmesi durumunda bilgilendirin.

12.1. Toksikite

Bilgi yok.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bilgi yok.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Bilgi yok.

12.4. Toprakta hareketlilik

Bilgi yok.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

Hâlihazırda mevcut bilgilere göre, ürün %0,1 'den \geq yüzdede PBT veya vPvB maddeleri içermez.

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Mevcut verilere göre, ürün, çevreye olan etkileri değerlendirilmekte olan potansiyel veya şüpheli endokrin bozucuların ana Avrupa listelerinde listelenen maddeleri içermemektedir.

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Bilgi yok.

BÖLÜM 13. Bertaraf etme bilgileri**13.1. Atık işleme yöntemleri**

Mümkün ise, tekrar kullanınız. Ürünün aynısı olan kalıntılar, tehlikeli olmayan özel atık olarak kabul edilmelidir. Bertaraf etme işlemi, ulusal ve olası yerel yönetmeliklere uygun olarak atık idaresi konusunda yetki sahibi bir şirkete teslim edilerek gerçekleştirilmelidir. KİRLENMİŞ AMBALAJLAR Kirlenmiş ambalajlar, atık idaresine ilişkin ulusal yönetmeliklere uygun olarak geri kazanım veya bertaraf edilmek üzere gönderilmelidir.

BÖLÜM 14. Taşımacılık bilgileri

Ürün, karayolu (A.D.R.), demiryolu (RID), denizyolu (IMDG kodu) ve havayolu (IATA) tehlikeli madde taşımacılığı yürürlükteki hükümler uyarınca tehlikeli madde değildir.

14.1. UN numarası

Uygulanamaz

14.2. Uygun UN taşımacılık adı

Uygulanamaz

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

Uygulanamaz

M35T

BÖLÜM 14. Taşımacılık bilgileri ... / >>

14.4. Ambalajlama grubu

Uygulanamaz

14.5. Çevresel zararlar

Uygulanamaz

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

Uygulanamaz

14.7. MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık

İlgili olmayan bilgiler

BÖLÜM 15. Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

02/03/2019 tarih ve 30702 sayılı Resmî Gazete Büyük Endüstriyel Kazaların Önlenmesi ve Etkilerinin Azaltılması Hakkında Yönetmelik:23/06/2017 tarih ve 30105 sayılı KKDİK Yönetmeliği EK-17 Belirli Zararlı Maddelerin, Karışımların ve Eşyaların İmalatı, Piyasaya Arzı ve Kullanımı Hakkında KısıtlamalarKapsanan maddeler
Girdi Numarası 75Yönetmelik (AT) 2019/1148 - patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımı hakkında Yönetmelik
UygulanamazAday Listedeki Maddeler (REACH Yönetmeliği Madde 59)
Hâlihazırda mevcut bilgilere göre, ürün %0,1 'den \geq yüzdede SVHC maddeleri içermez.İzne tabi maddeler (Ek XIV REACH)
Hiçbiriİhracat ve İthalat Yönetmeliği tabi (AB) 649/2012
HiçbiriRotterdam Anlaşmasına tabi maddeler:
HiçbiriStockholm Anlaşmasına tabi maddeler:
HiçbiriSağlık Kontrolleri
Bilgi yok.

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Bölüm 3'te belirtilen maddeler için/karışımlar için kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmamıştır.

BÖLÜM 16. Diğer bilgiler

AÇIKLAMALAR:

- ADR: Tehlikeli Maddelerin Karayolunda Uluslararası Taşınması ile ilgili Avrupa Anlaşması
- ATT: Akut Toksikite Tahmini
- CAS Numarası: Kimyasal Kuramlar Servisi numarası
- CE50: Teste tabi tutulan popülasyonun %50'sinde etki gösteren konsantrasyon
- CE Numarası: ESIS'deki belirleme numarası (mevcut maddelerin Avrupa arşivi)
- DNEL: Üretilmiş etki gözlemlenemeyen seviye
- EmS: Emergency Schedule
- ESD TAVAN DEĞERİ: mesleki maruz kalma süresinin her anı esnasında aşılmaması gereken konsantrasyon.
- GHS: Küresel Uyum Sistemi
- IATA DGR: Uluslararası hava taşımacılığı Birliği'nin tehlikeli maddelerin taşınması Yönetmeliği

M35T

BÖLÜM 16. Diğer bilgiler ... / >>

- IC50: Teste tabi tutulan popülasyonun %50'sinde immobilizasyon konsantrasyonu
- IMDG: Tehlikeli Maddelerin taşınması için Uluslararası Denizcilik Kodu
- IMO: Uluslararası Denizcilik Örgütü
- Liste No: SEA'nin VI Ek'teki belirleme numarası
- LC50: Ölümcül konsantrasyon %50
- LD50: Ölümcül doz %50
- OEL: Mesleki maruz kalma seviyesi
- PBT: Kalıcı, biyobirikimli ve toksik
- PEC: Öngörülen Çevresel Konsantrasyonu
- PEL: Öngörülen Maruziyet Seviyesi
- PNEC: Öngörülen etki gözlemlenmeyen konsantrasyonu
- REACH: AB 1907/2006 Yönetmeliği
- RID: Tehlikeli Malların Demiryolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Düzenlemeler
- SEA: T.C./28848/2013 Sınıflandırma Etiketleme ve Ambalajlama Yönetmeliği
- TLV: Eşik sınır değeri
- TWA: Zaman ağırlıklı ortalama
- TWA STEL: Zaman ağırlıklı ortalama Kısa süreli maruz kalma limiti
- VOC: Uçucu organik bileşik
- vPvB: Çok kalıcı ve çok biyobirikimli
- WGK: Su Tehlike Sınıfı (Almanya).

KAYNAKÇA:

1. KKDİK: Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (23/06/2017 tarihli ve 30105 sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete)
2. SEA: Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (11/12/2013 tarihli ve 28848 sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete)
3. GBF: Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkındaki Yönetmelik (13/12/2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmi Gazete)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- IFA GESTIS Web sitesi
- ECHA (Avrupa Kimyasallar Ajansı) Web sitesi
- Kimyasallar için SDS modellerinin yer aldığı veritabanı - Sağlık Bakanlığı ve ISS [Istituto Superiore di Sanità (Ulusal Sağlık Enstitüsü)] - İtalya

Genel Yasal Şartlar:

- Zararlı Maddeler ve karışımlarına ilişkin güvenlik bilgi formları hakkındaki yönetmelik.
Maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanması hakkında yönetmelik.
Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.
Kişisel Koruyucu Donanımların İşyerlerinde Kullanılması Hakkında Yönetmelik.
6331 sayılı, İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu.
Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği.
Kanserojen ve Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.
Elle Taşıma İşleri Yönetmeliği.
Atık Yönetimi Yönetmeliği.
Tehlikeli Kimyasalların karayolu ile taşınma yönetmeliği.
Kimyasalların kaydı, değerlendirilmesi, izni ve kısıtlanması hakkında yönetmelik.

Kullanıcılar için bilgi:

- Bu güvenlik formunda sunulan bilgiler, son revizyon tarihindeki bilimsel ve teknik bilgiler esas alınarak hazırlanmıştır. Ürünün özel kullanım alanlarına göre kullanıcılar, bilginin uygunluğunu ve eksiksiz olduğunu doğrulamalıdır.
Bu belge herhangi bir ürün özelliği için garanti olarak kabul edilmemelidir.
Bu ürünün kullanımı bizim direk kontrolümüz dışındadır, bu nedenle kullanıcılar kendi sorumlulukları altında geçerli tüzüğe, sağlık ve emniyet kurallarına uymalıdır. Üretici yanlış kullanımdan doğacak hiçbir sorumluluğu kabul etmemektedir.
Kimyasal ürünlerin kullanılması ile görevli personel uygun eğitimden geçirilmelidir.

SINIFLANDIRMA HESAPLAMA YÖNTEMLERİ

- Kimyasal ve fiziksel zararları: Ürün sınıflandırma SEA Yönetmeliği, Ek 1, Kısım 2'ye göre belirlenen ölçütlerden çıkarılmaktadır.
Kimyasal-fiziksel özelliklerin değerlendirilmesine yönelik veriler Bölüm 9'da verilmiştir.
Sağlığa zararları: Ürün sınıflandırma Bölüm 11'de aksi belirtilmediği sürece SEA'nin Ek 1, Kısım 3'da belirtilen hesaplama yöntemlerine dayanmaktadır.
Çevresel zararları: Ürün sınıflandırma Bölüm 12'de aksi belirtilmediği sürece SEA'nin Ek 1, Kısım 4'da belirtilen hesaplama yöntemlerine dayanmaktadır.

M35T

BÖLÜM 16. Diğer bilgiler ... / >>

Önceki revizyona göre değişiklikler:
Belirtilen bölümlerde değişiklik yapıldı:
02 / 08 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.