



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

дата на отпечатване: 11.01.2019

Номер на версията 2

преработено на: 11.01.2019

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
- **Търговско наименование:** MTM - Mycobacterium tuberculosis (molecular)
- **Номер на артикула:** PT-CL-MI-MTM
- 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**
Сравнителен материал само за лабораторна употреба.
- 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност
- **Производител/доставчик:**
LGC Standards Sp. z o. o.
ul. Ogrodowa 27/29 Kielcin
Lomianki 05-092
POLAND
Tel : +48 (0) 22 751 31 40
Fax : +48 (0) 22 751 58 45
eMail : pl@lgcstandards.com
Web : www.lgcstandards.com
- **Даващо информация направление:**
Отдел за безопасност на продуктите.
eMail : sds-request@lgcgroup.com
- 1.4 Телефонен номер при спешни случаи:
МБАЛСМ "Н.И.Пирогов"
Тел. +359(0)2/9154409 - понеделник до петък
Тел. +359(0)2/9154346 - непрекъснато обслужване

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, етикирането 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: състояща се от посочените по-долу вещества.
- **Опасни съставни вещества:** отпада
- **Допълнителни указания:**
Ниво на биобезопасност: 2
Формулировката на изложените указания за безопасност да се вземе от Глава 16.

BG

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 11.01.2019

Номер на версията 2

преработено на: 11.01.2019

Търговско наименование: МТМ - Mycobacterium tuberculosis (molecular)

(продължение от стр.1)

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- **4.1 Описание на мерките за първа помощ**
- **След вдишване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.
- **След контакт с кожата:** Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.
- **След контакт с очите:**
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути.
- **След поглъщане:** Изплакнете устата. Да не се предизвиква повръщане.
- **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**
При загряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Носене на независим от околния въздух респиратор.

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 не се допуска попадането в канализацията или във 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**
Да се съхраняват на хладно и сухо място в добре затворени връзки/варели.
- **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:**
Моля, запознайте се със сертификата на производителя за специфичните условия за съхранение и температура при транспортиране.
Да се съхранява само в оригиналния контейнер, освен ако не е указано друго в сертификата
Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява далеч от източници на запалване и топлина.
- **Указания при общо съхранение:** Да се съхранява отделно от хранителни продукти.

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 11.01.2019

Номер на версията 2

преработено на: 11.01.2019

Търговско наименование: МТМ - Mycobacterium tuberculosis (molecular)

(продължение от стр.2)

- Други данни относно условията в складовете: Няма.
- 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и) Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

- **Допълнителни указания за изграждането на технически съоръжения:**
Няма други данни, виж точка 7.
- **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**
- **Лични предпазни средства:**
- **Общи предпазни и хигиенни мерки:**
Следва да се съблюдават обичайните предпазвателни мерки при работа с химикали.
- **Дихателна защита:** Не е необходимо.
- **Защита на ръцете:**
Материалът на ръкавицата трябва да е непрониклив и устойчив срещу продукта / веществото / препарата.
Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.
Защитните ръкавици, които се използват трябва да отговарят на спецификациите на Директива 89/686/ЕИО и равноействацията на EN 374



Защитни ръкавици

- **Материал за ръкавици** Нитрилкаучук
- **Време за проникване на материала за ръкавици**
Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.
- **Защита на очите:** Защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

- **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**
- **Общи данни**
- **Външен вид:**

· Форма:	течност
· Цвят:	кехлибарено
· Мирис:	без мириса
· Граница на мириса:	Не е определено.
- **pH-стойност:** Не е определено.
- **Промяна на състоянието**

· Точка на топене/точка на замръзване:	Не е определено.
· Точка на кипене и интервал на кипене:	Не е определено.
- **Точка на възпламеняване:** неприложимо
- **Запалимост (твърдо вещество, газ):** Не е определено.
- **Температура на възпламеняване:** Не е определено.

(продължение на стр.4)

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

дата на отпечатване: 11.01.2019

Номер на версията 2

преработено на: 11.01.2019

Търговско наименование: МТМ - Mycobacterium tuberculosis (molecular)

(продължение от стр.3)

· Температура на разлагане:	Не е определено.
· Температура на samozапалване:	Продуктът не е samozапалим.
· Експлозивни свойства:	Не е определено.
· Граници на взривоопасност:	
Долна:	Не е определено.
Горна:	Не е определено.
· Налягане на парите:	Не е определено.
· Плътност:	не е определено
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.
· Скорост на изпаряване	Не е определено.
· Разтворимост в / Смесимост с	
Вода:	несмесимо, респ. слабо смесимо
· Коефициент на разпределение: n-октанол/вода:	Не е определено.
· Вискозитет:	
динамичен:	Не е определено.
кинематичен:	Не е определено.
· 9.2 Друга информация	Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- **10.1 Реактивност** Стабилен при нормални условия.
- **10.2 Химична стабилност** Стабилен при нормални условия.
- **Термично разлагане / условия, които трябва да се избягват:**
При загряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.
- **10.3 Възможност за опасни реакции** Не са известни опасни реакции.
- **10.4 Условия, които трябва да се избягват** Топлина.
- **10.5 Несъвместими материали:** Силни окислители.
- **10.6 Опасни продукти на разпадане:**
При загряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- **11.1 Информация за токсикологичните ефекти**
- **Остра токсичност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Първично дразнене:**
- **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.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Информация относно следващите групи потенциални последствия:**
- **CMR-последствия (канцерогенни последствия и такива, увреждащи наследствената маса и способността за размножение)**
- **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.

(продължение на стр.5)

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

дата на отпечатване: 11.01.2019

Номер на версията 2

преработено на: 11.01.2019

Търговско наименование: МТМ - Mycobacterium tuberculosis (molecular)

(продължение от стр.4)

- **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.

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.
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:** Не е известно застрашаване на водите.
- **12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Други неблагоприятни ефекти** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
- **Препоръка:**
Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.
- **Европейски каталог на отпадъците**
Waste disposal key numbers from EWC have to be assigned depending on origin and processing.
- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:** Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- **14.1 Номер по списъка на ООН**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3373
- **ADR** 3373 ДИАГНОСТИЧНИ ОБРАЗЦИ
- **IMDG, IATA** BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B

- **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**
- **ADR, IMDG, IATA**



- **клас** 6.2 Заразни вещества
- **Лист за опасности** 6.2

- **14.4 Опаковъчна група**
- **ADR, IMDG, IATA** неприложимо

(продължение на стр.6)

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

дата на отпечатване: 11.01.2019

Номер на версията 2

преработено на: 11.01.2019

Търговско наименование: МТМ - Mycobacterium tuberculosis (molecular)

(продължение от стр.5)

- | | |
|--|--|
| · 14.5 Опасности за околната среда: | неприложимо |
| · 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите | Внимание: Заразни вещества |
| · Число на Кемлер | 606 |
| · EMS(мерки при злополуки в моретата)-номер: | F-A,S-T |
| · 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. |
| · ADR | |
| · Ограничени количества (LQ) | 0 |
| · Изключени количества (EQ) | Код: E0
Не се допуска като изключено количество |
| · Транспортна категория | - |
| · Код за тунелни ограничения | - |
| · UN "Model regulation": | UN 3373 ДИАГНОСТИЧНИ ОБРАЗЦИ, 6.2 |

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
- 15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Информацията в този лист за безопасност (SDS) е изготвена с необходимото внимание и е вярна и точна в зависимост от нашите най-добри познания. Потребителят трябва да определи дали тази информация е подходяща за специалните нужди и дали е в съответствие със съществуващите закони и регулации. Потребителят трябва да бъде наясно, че може да има нужда от други или допълнителни мерки за безопасност или процедури при използване, обработка и / или съхранение на материала. Информацията в този лист не претендира да е напълно изчерпателна или да е гаранция за свойствата на предоставения материал. Предоставените данни трябва да се използват само като ръководство. Компанията LGC не гарантира за точността и пълнотата на съдържащата се тук информация и следователно не носи отговорност за акуратността и изчерпателността и, както и за потребителските цели или последствията от такова използване. Компанията LGC не носи отговорност за щети или загуба, причинени по какъвто и да било начин, пряко или косвено.

Съкращения и акроними:

ADR: Accord européen sur le transport 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
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 на стр.7)



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

дата на отпечатване: 11.01.2019

Номер на версията 2

преработено на: 11.01.2019

Търговско наименование: МТМ - Mycobacterium tuberculosis (molecular)

(продължение от стр.6)

· **Източници**

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCPID.

· **Данни, променени спрямо предишната версия.** всички раздели са обновени.

BG