

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

(zoals omschreven in Verordening (EG) 2015/830)



N-KITS

Versie: 1
Revisiedatum: 13/02/2022

Pagina 1 de 8
Datum afdruk: 15/02/2022

RUBRIEK 1: IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING.

1.1 Productidentificatie.

N Latex C1q Kit	(REF: TD-42550),
N C3Pa Kit	(REF: TD-42720),
N C5 Kit	(REF: TD-42570),
N Latex IgD Kit	(REF: TD-42650).

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik.

Medisch hulpmiddel voor In Vitro diagnostiek, Uitsluitend voor professioneel laboratoriumgebruik.

Af te raden gebruik:

Ander gebruik dan wat aangeraden is.

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad.

Leverancier: **Trimero Diagnostics SL**
Straat: Calle Valencia 558 4º 2ª
Plaats: 08026 - Barcelona
Provincie: Barcelona
Telefoonnummer: +34 932448679
E-mail: support@3diag.com
Web: <https://www.3diag.com>

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen: (Beschikbaar 24h)

UMC Utrecht Dutch Poisons Information Center. Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen. Telefoon nummer +31 (0)88 755 8000.

Website <https://www.productnotificatie.nl/f?p=500:100:14561410457594:::>

Voor meer informatie bezoek <https://3diag.com/Emergency-Numbers>

RUBRIEK 2: IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN.

2.1 Indeling van de stof of het mengsel.

Het product wordt niet als gevaarlijk beschouwd door Verordening (EU) nr. 1272/2008.

2.2 Etiketteringselementen.

2.3 Andere gevaren.

Het product heeft de volgende bijkomende gevaren:

Aangezien de afwezigheid van infectieuze agentia niet met absolute zekerheid aangetoond kan worden, dienen componenten die stoffen van menselijke of dierlijke oorsprong bevatten met de nodige omzichtigheid, als mogelijk infectieus, behandeld te worden, in overeenstemming met de aanbevolen veiligheidsnormen voor biologische risico's.

Natriumazide kan reageren met lood of koper en explosieve verbindingen geven. Bij het afvoeren wordt aanbevolen om te spoelen met veel stromend water om stapeling in afvoerbuizen te voorkomen

Aangezien de afwezigheid van infectieuze agentia niet met absolute zekerheid aangetoond kan worden, dienen componenten die stoffen van menselijke of dierlijke oorsprong bevatten met de nodige omzichtigheid, als mogelijk infectieus, behandeld te worden, in overeenstemming met de aanbevolen veiligheidsnormen voor biologische risico's.

Natriumazide kan reageren met lood of koper en explosieve verbindingen geven. Bij het afvoeren wordt aanbevolen om te spoelen met veel stromend water om stapeling in afvoerbuizen te voorkomen.

N-KITS

Versie: 1

Revisiedatum: 13/02/2022

Pagina 2 de 8

Datum afdruk: 15/02/2022

RUBRIEK 3: SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN.

3.1 Stoffen.

Niet Van Toepassing.

3.2 Mengsels.

Dit mengsel bevat geen substanties die een gevaar vormen voor de gezondheid of het milieu in overeenstemming met de Reglement (CE) nr. 1272/2008, is toegewezen met een gemeenschappelijke limiet op de werkplek, noch is geclassificeerd als HBG/eHeB of opgenomen in de kandidatenlijst.

** Zie Verordening (EG) nr. 1272/2008, bijlage VI, punt 1.2.*

RUBRIEK 4: EERSTEHULPMAATREGELEN.

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen.

Wegens de samenstelling en de typologie van de stoffen van dit product, zijn geen bijzondere waarschuwingen vereist.

Inademing.

De patiënt in de buitenlucht brengen en warm houden. Inspanning vermijden. Als de patiënt niet of onregelmatig ademt, kunstmatige ademhaling toepassen.

Contact met de ogen.

Verwijder contactlenzen indien de persoon deze draagt en dit gemakkelijk kan. Gedurende tenminste 10 minuten grondig spoelen met zuiver stromend water, terwijl de ogen worden opgehouden. Een arts raadplegen.

Contact met de huid.

Verontreinigde kleding uittrekken.

Opname door de mond.

Patiënt laten rusten. Braken NIET opwekken.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten.

De acute effecten of effecten op langere termijn als gevolg van de blootstelling aan dit product zijn onbekend.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling.

In geval van twijfel, of indien er symptomen van onpasselijkheid optreden, raadpleeg uw dokter. Verboden om personen die buiten bewustzijn zijn iets toe te dienen langs orale weg.

RUBRIEK 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN.

5.1 Blusmiddelen.

Geschikte blusmiddelen:

Poederblussers of CO₂. Bij grotere branden ook alcoholbestendig schuim en waternevel.

Ongeschikte blusmiddelen:

Bij het blussen niet een directe waterstraal gebruiken. In de buurt van elektrische spanning is het gebrek van water of schuim als blusmiddel onaanvaardbaar.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt.

Bijzondere risico's.

Vuur veroorzaakt een zwarte dichte rook. Door thermische afbraak kunnen schadelijke stoffen vrijkomen: koolmonoxide, kooldioxide. Blootstelling aan afbraakproducten kan een gevaar voor de gezondheid opleveren.

5.3 Advies voor brandweertaken.

Koel de containers en verpakkingen die aan het vuur hebben blootgestaan met water. Houd rekening met de windrichting.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

(zoals omschreven in Verordening (EG) 2015/830)



N-KITS

Versie: 1
Revisiedatum: 13/02/2022

Pagina 3 de 8
Datum afdruk: 15/02/2022

Brandbeschermingsmiddelen.

Afhankelijk van de omvang van de brand kan het gebruik van beschermende kleding, ademhalingsapparatuur, handschoenen, veiligheidsbril of gezichtsmasker en laarzen noodzakelijk zijn.

RUBRIEK 6: MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL.

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures.

Neem de voorzorgsmaatregelen in acht, zoals beschreven in rubriek 8.

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen.

Het product is niet als gevaarlijk voor het milieu ingedeeld. In de mate van het mogelijke elke vorm van lozing vermijden.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal.

De geloosde stoffen inperken en verwijderen met inert absorberend materiaal (aarde, zand, vermiculiet, diatomeeënaarde...) en het oppervlak onmiddellijk reinigen met een geschikt ontsmettend middel.

Deponeer de resten in afgesloten containers die geschikt zijn voor de verwijdering volgens de lokale en nationale regelgeving (zie paragraaf 13).

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken.

Neem de voorzorgsmaatregelen in acht, zoals beschreven in rubriek 8.

Voor later afvoeren van het product, volg de aanbevelingen van rubriek 13.

RUBRIEK 7: HANTERING EN OPSLAG.

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel.

Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen vereist bij het werken met het product. De volgende algemene maatregelen worden aanbevolen:

Voor persoonlijke bescherming zie rubriek 8. Zet de verpakking nooit onder druk om deze te legen, de verpakking is hiertegen niet bestand.

Roken, eten en drinken in ruimtes waar het product wordt aangebracht is verboden.

Houdt u aan de veiligheids- en gezondheidsvoorschriften op het werk.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten.

Roken, eten en drinken in ruimtes waar het product wordt aangebracht is verboden. Als algemene voorzorgsmaatregelen voor de opslag geldt dat men warmtebronnen, stralingen, elektriciteit en contact met voedingswaren moet vermijden.

Verwijderd houden van oxidatiemiddelen, sterk basische en sterk zure materialen.

Sla het product op bij een temperatuur tussen 2 en 8 °C. In een droge, goed geventileerde ruimte.

Het product opslaan in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving. Houd u aan de aanbevelingen op het etiket.

Het product is niet onderhevig aan de Richtlijn 2012/18/EU (SEVESO III).

7.3 Specifiek eindgebruik.

Niet beschikbaar.

RUBRIEK 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

8.1 Controleparameters.

Het product bevat GEEN stoffen met Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling. Het product bevat GEEN substanties met Biologische Limietwaarden. Zorg voor voldoende ventilatie, hetgeen kan worden bereikt door een goede lokale afzuiging-ventilatie en een goed algemeen afzuigstelsel.

- Vervolg op de volgende bladzijde. -

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

(zoals omschreven in Verordening (EG) 2015/830)





N-KITS

Versie: 1
Revisiedatum: 13/02/2022

Pagina 4 de 8
Datum afdruk: 15/02/2022

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling.

Technische maatregelen:

Concentratie:	100 %				
gebruik:	Medisch hulpmiddel voor In Vitro diagnostiek, Uitsluitend voor professioneel laboratoriumgebruik.				
Adembescherming:					
Indien voldaan wordt aan de aanbevolen technische voorzorgsmaatregelen, zijn persoonlijke beschermingsmiddelen niet vereist.					
Handbescherming:					
PBM:	Veiligheidshandschoenen				
Kenmerken:	CE-markering Categorie II.				
CEN normen:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Onderhoud:	De handschoenen moeten op een droge plaats bewaard worden, verwijderd van mogelijke warmtebronnen en, in de mate van het mogelijke, van de zonneschijn. De handschoenen mogen niet bewerkt worden omdat dit de weerstand aantast, noch mag er verf, oplos- of plakmiddel op aangebracht worden.				
Opmerkingen:	De handschoenen moeten de juiste maat hebben en moeten nauw aansluiten op de hand zonder te wijd of te strak te zitten. De handen van de gebruiker moeten gereinigd en afgedroogd worden vooraleer de handschoenen te gebruiken.				
Material:	PVC (polyvinylchloride)	Penetratietijd (min.) (breakthrough time):	> 480	Dikte van het materiaal (mm):	0,35
Bescherming van de ogen:					
PBM:	Veiligheidsbril tegen vaste stofdeeltjes				
Kenmerken:	CE-markering Categorie II. Oogbescherming tegen stof en rook.				
CEN normen:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168				
Onderhoud:	Voor een optimaal zicht, moet het vizier dagelijks gereinigd en de veiligheidsonderdelen geregeld gedesinfecteerd worden in overeenkomst met de gebruiksvoorschriften van de fabrikant.				
Opmerkingen:	Schade af te leiden uit: het geel kleuren van het vizier, krassen op het vizier, barsten, etc.				
Bescherming van de huid:					
PBM:	Veiligheidskledij				
Kenmerken:	CE-markering Categorie II. De veiligheidskledij mag niet te strak, noch te wijd zijn. Zo niet kan het de gebruiker belemmeren in zijn bewegingen.				
CEN normen:	EN 340				
Onderhoud:	De gebruiker moet de was- en bewaringsvoorschriften van de fabrikant die een constante bescherming garanderen, nauwgezet naleven.				
Opmerkingen:	De veiligheidskledij combineert ruim comfort met bescherming tegen de gevaren die de gebruiker kan oplopen, weersomstandigheden, het soort activiteiten dat de gebruiker uitvoert en de voorziene gebruiksduur.				
PBM:	Werkschoenen				
Kenmerken:	CE-markering Categorie II.				
CEN normen:	EN ISO 13287, EN 20347				
Onderhoud:	Dit schoeisel vormt zich naar de voet van de eerste gebruiker. Daarom, en om hygiënische redenen, is het aan te raden dat slechts één enkele persoon de werkschoenen gebruikt.				
Opmerkingen:	De werkschoenen zijn bestemd voor professionele doeleinden en beschermt de gebruiker tegen fysieke letsels ten gevolge van ongevallen. Daarom moet men nagaan voor welk soort werk dit schoeisel geschikt is.				

Zorg voor voldoende ventilatie, hetgeen kan worden bereikt door een goede lokale afzuiging-ventilatie en een goed algemeen afzuigstelsel.

RUBRIEK 9: FYSISCH EN CHEMISCH EIGENSCHAPPEN.

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen.

Voorkomen: Vloeistof

- Vervolg op de volgende bladzijde. -

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

(zoals omschreven in Verordening (EG) 2015/830)



N-KITS

Versie: 1

Revisiedatum: 13/02/2022

Pagina 5 de 8

Datum afdruk: 15/02/2022

Kleurr: Wit, kleurloos, geelachtig of amber, afhankelijk van het product.
Geur:N.B./N.V.T.
Geurdrempelwaarde:N.B./N.V.T.
pH:N.B./N.V.T.
Smeltpunt:N.B./N.V.T.
Beginkookpunt en kooktraject: N.B./N.V.T.
Vlampunt: N.B./N.V.T.
Verdampingssnelheid: N.B./N.V.T.
Ontvlambaarheid (vast, gas): N.B./N.V.T.
Onderste explosiegrens: N.B./N.V.T.
Bovenste explosiegrens: N.B./N.V.T.
Dampspanning: N.B./N.V.T.
Dampdichtheid:N.B./N.V.T.
Relatieve dichtheid:N.B./N.V.T.
Oplosbaarheid:Soluble
Oplosbaarheid in vet: N.B./N.V.T.
Oplosbaarheid in water: N.B./N.V.T.
Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water): N.B./N.V.T.
Zelfontbrandingstemperatuur: N.B./N.V.T.
Ontledingstemperatuur: N.B./N.V.T.
Viscositeit: N.B./N.V.T.
Ontploffingseigenschappen: N.B./N.V.T.
Oxiderende eigenschappen: N.B./N.V.T.
N.B./N.V.T.= Niet Beschikbaar/ Niet Van Toepassing vanwege de aard van het product.

9.2 Overige informatie.

Druppelpunt: N.B./N.V.T.
Fonkeling: N.B./N.V.T.
Kinematische viscositeit: N.B./N.V.T.
N.B./N.V.T.= Niet Beschikbaar/ Niet Van Toepassing vanwege de aard van het product.

RUBRIEK 10: STABILITEIT EN REACTIVITEIT.

10.1 Reactiviteit.

Het product bevat geen gevaren dankzij zijn reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit.

Het product is onder de voorgeschreven opslag- en verwerkingsomstandigheden stabiel (zie rubriek 7).

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties.

Het product bevat geen mogelijke gevaarlijke reacties.

10.4 Te vermijden omstandigheden.

Vermijd ongepaste behandeling.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen.

Vermijd ieder contact met oxidatiemiddelen, sterke alkalische en sterk zure materialen om exothermische reacties tegen te gaan.

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten.

Decomponert niet bij gebruik voor de voorziene doeleinden.

RUBRIEK 11: TOXICOLOGISCHE INFORMATIE.

11.1 Informatie over toxicologische effecten.

Geen testgegevens bekend over het product.

- .
- a) acute toxiciteit;

N-KITS

Versie: 1

Revisiedatum: 13/02/2022

Pagina 6 de 8

Datum afdruk: 15/02/2022

Gegevens niet afdoend voor classificatie.

b) huidcorrosie/-irritatie;

Gegevens niet afdoend voor classificatie.

c) ernstig oogletsel/oogirritatie;

Gegevens niet afdoend voor classificatie.

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid;

Gegevens niet afdoend voor classificatie.

e) mutageniteit in geslachtscellen;

Gegevens niet afdoend voor classificatie.

f) kankerverwekkendheid;

Gegevens niet afdoend voor classificatie.

g) giftigheid voor de voortplanting;

Gegevens niet afdoend voor classificatie.

h) STOT bij eenmalige blootstelling;

Gegevens niet afdoend voor classificatie.

i) STOT bij herhaalde blootstelling;

Gegevens niet afdoend voor classificatie.

j) gevaar bij inademing.

Gegevens niet afdoend voor classificatie.

RUBRIEK 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE.

12.1 Toxiciteit.

Er is geen informatie beschikbaar betreffende de ecotoxiciteit van deze stoffen.

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid.

Geen gegevens beschikbaar over de biologische afbreekbaarheid van de aanwezige stoffen.

Geen informatie over de afbreekbaarheid van de aanwezige stoffen. Er is geen informatie beschikbaar betreffende de persistentie- en afbreekbaarheidgraad van het product.

12.3 Bioaccumulatie.

Er is geen informatie beschikbaar betreffende de biologische accumulatie van deze stoffen.

12.4 Mobiliteit in de bodem.

Er is geen informatie beschikbaar betreffende de mobiliteit in de bodem.

Laat het product niet in het riool of oppervlaktewater terecht komen.

Voorkom dat het preparaat in de grond dringt.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling.

Er is geen informatie beschikbaar betreffende de PBT- en zPzB-beoordeling van het product.

12.6 Andere schadelijke effecten.

Er is geen informatie beschikbaar betreffende de nadelige effecten voor het milieu.

RUBRIEK 13: INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING.

13.1 Afvalverwerkingsmethoden.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

(zoals omschreven in Verordening (EG) 2015/830)



N-KITS

Versie: 1
Revisiedatum: 13/02/2022

Pagina 7 de 8
Datum afdruk: 15/02/2022

Laat het product niet in het riool of oppervlaktewater terechtkomen. Restanten en lege verpakkingen afvoeren volgens de geldende plaatselijke/nationale wetgeving.
Gelieve de bepalingen van de Richtlijn 2008/98/EG betreffende het beheer van afvalstoffen te volgen.

RUBRIEK 14: INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER.

Het product is niet transportgevaarlijk. Bij accidenteel vrijkomen van het product handelen zoals is aangegeven in rubriek 6.

14.1 VN-nummer.

Het product is niet transportgevaarlijk.

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN.

Beschrijving:

ADR: Het product is niet transportgevaarlijk.

IMDG: Het product is niet transportgevaarlijk.

ICAO/IATA: Het product is niet transportgevaarlijk.

14.3 Transportgevarenklasse(n).

Het product is niet transportgevaarlijk.

14.4 Verpakkingsgroep.

Het product is niet transportgevaarlijk.

14.5 Milieugevaren.

Het product is niet transportgevaarlijk.

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker.

Het product is niet transportgevaarlijk.

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code.

Het product is niet transportgevaarlijk.

RUBRIEK 15: REGELGEVING.

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel.

De Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen is niet van toepassing op het product.

Het product is niet onderhevig aan de Richtlijn 2012/18/EU (SEVESO III).

Het product is niet onderworpen aan de Regeling (EU) Nr 528/2012 in verband met de commercialisering en het gebruik van biociden.

Het product is niet onderworpen aan de procedure vastgelegd in de Regeling (UE) Nr 649/2012, in verband met de export en import van gevaarlijke scheikundige producten.

15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling.

Er is geen evaluatie van de chemische veiligheid van het product uitgevoerd.

RUBRIEK 16: OVERIGE INFORMATIE.

Indeling en procedure die gebruikt is om de indeling voor mengsels af te leiden overeenkomstig Verordening (EG) 1272/2008 [CLP]:

Fysische gevaren
Gezondheidsgevaren

Op basis van testgegevens
Berekeningsmethode

- Vervolg op de volgende bladzijde. -

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

(zoals omschreven in Verordening (EG) 2015/830)



N-KITS

Versie: 1
Revisiedatum: 13/02/2022

Pagina 8 de 8
Datum afdruk: 15/02/2022

Milieugevaren

Berekeningsmethode

Het is aanbevolen om het product enkel te gebruiken volgens de vooropgestelde gebruikswijzen.

Gebruikte afkortingen en acroniemen:

CEN: Europees Comité voor Normalisatie.

PBM: Persoonlijke beveiligingsuitrusting.

Belangrijkste bibliografische referenties en gegevensbronnen:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Verordening (EG) 2015/830.

Verordening (EG) No 1907/2006.

Verordening (EG) No 1272/2008.

De informatie in dit veiligheidsinformatieblad is opgesteld overeenkomstig het VERORDENING (EU) 2015/830 VAN DE COMMISSIE van 28 mei 2015 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie.

De informatie in dit veiligheidsinformatieblad is gebaseerd op de kennis die op dit moment in ons bezit is en in overeenstemming met de nationale wetten en de wetten van de EG, daar de condities waarin het product wordt gebruikt niet aan ons bekend zijn en buiten onze invloedssfeer liggen. Zonder voorafgaande schriftelijke instructies voor het gebruik, mag het product niet voor doeleinden worden gebruikt anders dan die zijn gespecificeerd. Het is te allen tijde de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de nodige maatregelen te treffen met betrekking tot het voldoen aan het gestelde in de plaatselijke wetten en reglementen.