

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

((AB) 2015/830 yönetmeliği uyarınca)



## N-KITS

Sürüm: 1

Düzenlenme tarihi: 13/02/2022

Sayfanın 1 baskı 8

Tarihi: 15/02/2022

### BÖLÜM 1: KARIŞIM VE KURUMUN VEYA ŞİRKETİN TANIMI.

#### 1.1 Ürünün Tanımlayıcısı.

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

#### 1.2 Uygun kullanımları tanımlanmış karışımlar ve tavsiye edilmeyen uygulamalar.

In Vitro diagnostik tıbbi cihaz, sadece laboratuvarında profesyonel kullanım için

#### Tavsiye edilmeyen kullanımlar:

Tavsiye edilenden uzak kullanımlar.

#### 1.3 Güvenlik bilgi formunun tedarikçi verileri.

Şirket:	<b>Trimero Diagnostics SL</b>
Adres:	Calle Valencia 558 4º 2ª
İlçe:	08026 - Barcelona
Şehir:	Barcelona
Telefon:	+34 932448679
E-mail:	support@3diag.com
Web:	<a href="https://www.3diag.com">https://www.3diag.com</a>

#### 1.4 Acil durum telefonu: (24 saat uygun)

Zehirlenme Acil Telefon Numarası 145

Daha fazla bilgi için ziyaret edin <https://www.3diag.com/Emergency-Numbers>

### BÖLÜM 2: TEHLİKELERİN TANIMI.

#### 2.1 Karışım sınıflandırılması.

((AB) No 1272/2008 Yönetmeliğine göre ürün tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.

#### 2.2 Etiketin öğeleri.

#### 2.3 Diğer tehlikeler.

Ürün, aşağıdaki ek riskleri gösterebilir:

Bulaşıcı maddelerin yokluğu, mutlak kesinlikle kanıtlanmadığından, insan ya da hayvan menşei materyalleri içeren bileşenler, biyolojik risk için tavsiye edilen güvenlik standartlarını takip ederek potansiyel olarak bulaşıcı olduğundan dikkatle tutulmalıdır. Sodyum Azid patlayıcı bileşeni vermesi için kurşun ya da bakırla reaksiyona girebilir. Atarken, drenajlarda toplanmasını önlemek için bolca akan suda durulayın.

Bulaşıcı maddelerin yokluğu, mutlak kesinlikle kanıtlanmadığından, insan ya da hayvan menşei materyalleri içeren bileşenler, biyolojik risk için tavsiye edilen güvenlik standartlarını takip ederek potansiyel olarak bulaşıcı olduğundan dikkatle tutulmalıdır. Sodyum Azid patlayıcı bileşeni vermesi için kurşun ya da bakırla reaksiyona girebilir. Atarken, drenajlarda toplanmasını önlemek için bolca akan suda durulayın.

### BÖLÜM 3: BİLEŞENLER HAKKINDA BİLGİ/KOMPOZİSYON.

#### 3.1 Maddeler.

Uygulanamaz.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

((AB) 2015/830 yönetmeliği uyarınca)



## N-KITS

Sürüm: 1

Düzenlenme tarihi: 13/02/2022

Sayfanın 2 baskı 8

Tarihi: 15/02/2022

### 3.2 Karışımlar.

Bu karışım tehlikeli madde (EU) No. 1272/2008 yönetmeliğince insan sağlığı için veya çevre için maddeler içermemektedir, iş yerinde toplu maruz kalma limiti vardır, ne de PBT/mPmB olarak sınıflandırılmıştır, ne de aday listesindedir.  
\* (CE) N° 1272/2008, EK VI, bölüm 1.2 yönetmeliğine danışın.

## BÖLÜM 4: İLK YARDIM.

### 4.1 İlk yardımın tanımı.

Bileşimin ve üründe bulunan maddelerin türünden dolayı, özel bir uyarı gerekmemektedir.

#### Soluma.

Kazalanan kişiyi açık havaya çıkarın, sıcak tutun ve dinlendirin, eğer soluması düzgün değil veya soluması durursa yapay solunum uygulayın.

#### Gözlere temas.

Kontakt lensler varsa ve çıkarması kolaylarsa, kontakt lensleri çıkarın. Gözleri çok ve temiz suyla, göz kapaklarının üzerinde yukarı atarak en az 10 dakika yıkayın ve tıbbi yardım arayın.

#### Ciltle temas.

Kirlenmiş kıyafeti çıkarın.

#### Yutma.

Dinlenir şekilde bırakın. Hiçbir zaman kusturmayın.

### 4.2 En önemli semptom ve etkileri, akut ve gecikmeli.

Ürüne maruz kalmakta gecikmeli veya akut bir etki bilinmemektedir.

### 4.3 Herhangi bir acil tıbbi müdahale ve gerekli özel tedavi endikasyonu.

Şüpheli durumlarda veya rahatsızlığın devam etmesi durumunda tıbbi yardım alın. Şuuru yerinde olmayan insanlara birşey içirmeyin.

## BÖLÜM 5: YANGIN SÖNDÜRME TEDBİRLERİ.

### 5.1 Söndürme Türleri.

#### Uygun söndürme yöntemleri:

Toz söndürücü veya CO2. Daha yoğun yangınlarda alkole dayanıklı köpük ve su püskürtüsü.

#### Uygun olmayan söndürme yöntemleri:

Direkt su kullanmayın. Elektrik geriliminin olduğu bölgede su veya köpük kullanarak söndürmek kabul edilmez.

### 5.2 Karışımdan kaynaklanan özel tehlikeler.

#### Özel Riskler.

Yangın kalın bir siyah duman oluşturabilir. Termik bozulmanın yan etkisi olarak şu tehlikeli maddeler oluşabilir: karbon monoksit, karbon dioksit. Yanma veya ayrışma ürünlerine maruz kalmak sağlık açısından zararlı olabilir.

### 5.3 İtfaiye personeli için tavsiyeler.

Depoları, sarnıçları ve ısı kaynaklarına yakın olan kapları suyla soğutun. Rüzgarın yönüne dikkat edin.

#### Yangınla mücadele ekipmanı.

Yangının büyüklüğüne bağlı olarak, solunum ekibi, sıcağa dayanıklı kıyafetler, eldiveler, koruyucu gözlükler veya maskeler ve botlar kullanılabilir.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

((AB) 2015/830 yönetmeliği uyarınca)



## N-KITS

Sürüm: 1

Düzenlenme tarihi: 13/02/2022

Sayfanın 3 baskı 8

Tarihi: 15/02/2022

### BÖLÜM 6: KAZARAN DÖKÜLMESİNDE ALINACAK ÖNLEMLER.

#### 6.1 Kişisel önlemler, koruma ekipmanı ve acil durum prosedürleri.

Maruz kalma kontrollerinin ve kişisel korunma önlemleri için bölüm 8'e bakınız.

#### 6.2 Çevresel Önlemler.

Ürün çevre için zararlı olarak sınıflandırılmamıştır. Herhangi bir dökülmeyi engelleyin.

#### 6.3 Çember altına alma ve temizlik için yöntem ve malzemeler.

İnert emici madde içeren atığı (toprak, kum, vermikülit, diatomit...) bir araya toplayın ve bölgeyi uygun bir arındırıcı ile vakit geçirmeden temizleyin.

Yerel ve ulusal mevzuat uyarınca, atıkları kapalı ve tasfiye edilmeleri için uygun kaplara koyun (Bkz. Bölüm 13).

#### 6.4 Diğer bölümlere referans.

Maruz kalma kontrollerinin ve kişisel korunma önlemleri için bölüm 8'e bakınız.

Atıkların ortadan kaldırılması için, bölüm 13 altındaki önerileri izleyin.

### BÖLÜM 7: KULLANMA VE DEPOLAMA.

#### 7.1 Güvenli kullanım için önlemler.

Ürün özel bir işlem gerektirmez, aşağıdaki genel önlemler tavsiye edilir:

Kişisel korunma için bölüm 8'e bakınız. Asla kapları boşaltmak için basınç kullanmayın, kaplar basınca dayanıklı değildir.

Uygulama alanında, sigara, yemek yeme ve içme olmalıdır.

İş sağlığı ve güvenliği ile ilgili mevzuatı uygulayın.

#### 7.2 Güvenli saklama koşulları, herhangi bir uygunsuzlukta dahil olmak üzere.

Ürün özel depolama tedbirleri gerektirmez.

Genel depolama koşullarında olduğu gibi ısı, radyasyon, elektrik ve gıda ile temasından kaçınmalısınız.

Oksitleştirme maddelerinden ve yüksek asitli veya alkali maddelerden uzak tutunuz.

Kuru ve iyi havalandırılmış bir yerde, 2 ile 8 C° arasında saklayın.

Yerel mevzuata uygun olarak depolayın. Etiketin göstergelerine bakın.

Ürün Direktif tarafından etkilenmez 2012/18/UE (SEVESO III).

#### 7.3 Spesifik son kullanım.

Mevcut değil.

### BÖLÜM 8: MARUZ KALMA KONTROLLERİ / KİŞİSEL KORUMA.

#### 8.1 Kontrol Parametreleri.

Ürün maddeler Değerleri Sınır Çevre Profesyonel Pozlama içeriyor. Ürün biyolojik sınır düzeyi içermez.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

((AB) 2015/830 yönetmeliği uyarınca)



## N-KITS

Sürüm: 1  
Düzenlenme tarihi: 13/02/2022

Sayfanın 4 baskı 8  
Tarihi: 15/02/2022

### 8.2 Maruz Kalma Kontrolü.

#### Teknik Önlemler:

konsantrasyon:	100 %
kullanımları:	In Vitro diagnostik tıbbi cihaz, sadece laboratuvar da profesyonel kullanım için
<b>Solunum Koruması:</b>	
Eğer teknik önlemler yerine getirilirse hiçbir kişisel koruma ekipmanı gerekli olmaz.	
<b>Ellerin Koruması:</b>	
PPE:	Koruma Eldivenleri
Özellikleri:	İşaretlenmiş «CE» Kategori II.
CEN Normları:	EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420
Bakımı:	Mümkün oldukça kuru yerlerde, ısı kaynaklarından uzak ve güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Eldivenin üzerinde, dayanıklılığını değiştirecek boya, çözücüler ve yapıştırıcılar kullanılmayacaktır.
Gözlemler:	Eldiven doğru boyutta olmalıdır ve eli ne fazla sıkmalıdır ne de gevşek olmalıdır. Her zaman temiz ve kuru ellerde kullanılmalıdır.
Materyal:	PVC (Polivinil klorürü)
Etkileme zamanı (dakika.) (breakthrough time):	> 480
Materyalin kalınlığı (mm):	0,35
<b>Gözlerin korunması:</b>	
EPI:	Parça çarpmalarına karşı koruyucu gözlük
Özellikleri:	İşaretlenmiş «CE» Kategori II. Toz ve neme karşı göz koruyucusu.
CEN Normları:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168
Bakımı:	Gözlüklerin görünürlükleri en iyi derece olmalıdır ki bunlar her gün periyodik olarak , üreticinin talimatları izlenilerek temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidirler.
Gözlemler:	Eskimesinin göstergesi şunlar olabilir: gözlüğün sararması, gözlüğün yüzeyinde çizikler, yırtıklar vb.
<b>Cildin korunması:</b>	
PPE:	Koruyucu Kıyafet
Özellikleri:	İşaretlenmiş «CE» Kategori II. Koruyucu kıyafet ne sıkı ne gevşek olmalıdır ve kullanıcının hareketlerini engellememelidir.
CEN Normları:	EN 340
Bakımı:	Değişmeyen bir koruma sağlamak için, üretici fabrikanın yıkama ve bakım talimatları yerine getirilmelidir.
Gözlemler:	Koruyucu kıyafet, kullanım süresi boyunca , çevresel koşullarda göz önünde bulundurularak tutarlı bir koruma düzeyi ve konfor sağlamalıdır.
PPE:	İş ayakkabısı
Özellikleri:	İşaretlenmiş «CE» Kategori II.
CEN Normları:	EN ISO 13287, EN 20347
Bakımı:	Bu ürün ilk olarak kullanıcının ayağına uyum sağlar. Bu nedenle, başka bir kişi tarafından yeniden kullanılmasından, hijyen bakımından kaçınılmalıdır.
Gözlemler:	Kazalarda oluşabilecek yaralanmalara karşı kullanılan profesyonel iş ayakkabılarını hangi işlere uygun olduğu kontrol edilmelidir.

İyi bir yerel emiş-havalandırma ve iyi bir genel emiş sistemi ile sağlanabilecek yeterli havalandırma sağlayın.

## BÖLÜM 9: KİMYASAL VE FİZİKSEL ÖZELLİKLER.

### 9.1 Fiziksel ve kimyasal özellikleri ile ilgili bilgiler.

Görünüm: Sıvı  
Renk: Ürüne bağlı olarak beyaz, renksiz, sarımsı veya kehribar rengi.  
Koku: M.D./U.  
Koku Eşiği: M.D./U.  
pH: M.D./U.  
Ergime noktası: M.D./U.  
Kaynama noktası / aralığı: M.D./U.  
Ateşlenme noktası: M.D./U.  
Buharlaştırma oranı: M.D./U.  
Yanıcılık (katı, gaz): M.D./U.  
Alt Patlama Sınırı: M.D./U.

-Sonraki sayfada devam ediyor.-

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

((AB) 2015/830 yönetmeliği uyarınca)



## N-KITS

**Sürüm: 1**

**Düzenlenme tarihi: 13/02/2022**

**Sayfanın 5 baskı 8**

**Tarihi: 15/02/2022**

Üst patlama sınırı: M.D./U.  
Buhar basıncı: M.D./U.  
Buhar Yoğunluğu:M.D./U.  
Relatif yoğunluk:M.D./U.  
Çözünürlük:Soluble  
Lipo-çözünürlük: M.D./U.  
Suda çözünürlük: M.D./U.  
Dağılım katsayısı (n-Oktanol/Su): M.D./U.  
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı: M.D./U.  
Ayrışma sıcaklığı: M.D./U.  
Viskozite: M.D./U.  
Patlayıcı özellikleri: M.D./U.  
Oksitleyici özellikler: M.D./U.  
M.D./U.= Mevcut değil/Ürünün yapısı için uygulanamaz.

### 9.2 Diğer veriler.

Düşme noktası: M.D./U.  
Sintillasyon: M.D./U.  
Kinematik viskozite: M.D./U.  
M.D./U.= Mevcut değil/Ürünün yapısı için uygulanamaz.

## BÖLÜM 10: STABİLİTE ve REAKTİVİTE.

### 10.1 Reaktivite.

Ürün, reaktivitelerinden dolayı tehlike teşkil etmez.

### 10.2 Kimyasal Stabilité.

Kullanma ve depolama şartlarına uyulduğunda dengelidir (Bakınız 7 bölüm).

### 10.3 Tehlikeli reaksiyonlar olasılığı.

Ürün tehlikeli reaksiyon olasılığı bulundurmamaktadır.

### 10.4 Kaçılması gereken durumlar.

Herhangi bir yanlış kullanmayı engelleyin.

### 10.5 Uyumsuz malzemeler.

Ekzotermik reaksiyonları önlemek için oksitleştirme, yüksek alkali veya asidik maddelerden uzak tutun.

### 10.6 Tehlikeli dekompozisyonun ürünleri.

Amaçlanan kullanımlara giderse bozulma olmaz.

## BÖLÜM 11: TOKSİKOLOJİK BİLGİLER.

### 11.1 Toksikolojik etkiler hakkında bilgiler.

Mevcut veri yoktur.

a) Akut toksisite;  
Sınıflandırma için yetersiz veri.

b) Korozyon veya cilt tahrisi;  
Sınıflandırma için yetersiz veri.

c) Ciddi göz hasarı veya göz tahrisi;  
Sınıflandırma için yetersiz veri.

d) Solunum veya deri hassasiyeti;  
Sınıflandırma için yetersiz veri.

e) Germ hücrelerinde mutajenite;

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

((AB) 2015/830 yönetmeliği uyarınca)



## N-KITS

**Sürüm: 1**

**Düzenlenme tarihi: 13/02/2022**

**Sayfanın 6 baskı 8**

**Tarihi: 15/02/2022**

Sınıflandırma için yetersiz veri.

f) Kanserlik;

Sınıflandırma için yetersiz veri.

g) Üreme toksisitesi;

Sınıflandırma için yetersiz veri.

h) Spesifik olarak hedef olan organların toksisitesi (birkez maruz kalan);

Sınıflandırma için yetersiz veri.

i) Spesifik olarak hedef olan organların toksisitesi (tekrarlanamaya maruz kalan);

Sınıflandırma için yetersiz veri.

j) Aspirasyon tehlikesi.

Sınıflandırma için yetersiz veri.

### BÖLÜM 12: EKOLOJİK BİLGİLER.

#### 12.1 Toksikite.

Mevcut maddelerin ekotoksitesitesiyle ilgili hiçbir bilgi bulunmamaktadır.

#### 12.2 Kalıcılık ve doğada bozunurluk.

Mevcut maddelerin biyobozunurlukla ilgili hiçbir bilgi yoktur.

Mevcut maddelerin bozunabilirliğine dair hiçbir bilgi yoktur. Mevcut ürünün kalıcılık ve doğada bozunurlukla ilgili hiçbir verisi bulunmamaktadır.

#### 12.3 Biyoakümülyasyon Potansiyeli.

Mevcut maddelerin biyoakümülyasyonu ile ilgili hiçbir bilgi bulunmamaktadır.

#### 12.4 Zemin üzerinde hareketlilik.

Zemin üzerinde hareketlilikle ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Ürünün kanalizasyona veya su yollarına girmesine izin vermeyin.

Toprağa girmesini önleyin.

#### 12.5 Değerlendirmenin sonuçları PBT ve mPmB.

Değerlendirme sonuçları PBT ve mPmB ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

#### 12.6 Diğer olumsuz etkiler.

Çevre için diğer olumsuz etkiler hakkında bilgi mevcut değildir.

### BÖLÜM 13: İMHA EDİLMESİNDEKİ TEDBİRLER.

#### 13.1 Atıkların muamele edilmesi için yöntemler.

Kanalizasyonlara veya su yollarına dökülmesi yasaktır. Atıklar ver kaplar yerel/ulusal yönetmeliğe göre işlenmelidir.

Atıklar hakkından 2008/98/CE Direktifi izlenmelidir.

### BÖLÜM 14: TAŞIMAYLA İLGİLİ BİLGİLER.

Taşımada tehlike yoktur. Kaza durumunda ve dökülmesi durumunda 6. noktaya göre davranın.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

((AB) 2015/830 yönetmeliği uyarınca)



## N-KITS

**Sürüm: 1**

**Düzenlenme tarihi: 13/02/2022**

**Sayfanın 7 baskı 8**

**Tarihi: 15/02/2022**

### 14.1 BM numarası.

Taşımada tehlike yoktur.

### 14.2 Birleşmiş Milletlerin taşıma resmi tayini.

Açıklama:

ADR: Taşımada tehlike yoktur.

IMDG: Taşımada tehlike yoktur.

ICAO/IATA: Taşımada tehlike yoktur.

### 14.3 Taşımada için tehlike sınıfları.

Taşımada tehlike yoktur.

### 14.4 Ambalaj Grubu.

Taşımada tehlike yoktur.

### 14.5 Çevre için tehlikeler.

Taşımada tehlike yoktur.

### 14.6 Kullanıcıları için özel önlemler.

Taşımada tehlike yoktur.

### 14.7 Ek II MARPOL ve IBC Koduna göre toplu taşıma.

Taşımada tehlike yoktur.

## BÖLÜM 15: MEVZUAT BİLGİSİ.

### 15.1 Yönetmelikler ve sağlık, güvenlik ve karışma özel mevzuat.

Ürün, 16 eylül 2009 , ozon tabakasını etkileyen Avrupa Birliğinin ve konseyinin 1005/2009 (CE) numaralı mevzuatına tarafından etkilenmez.

Ürün Direktif tarafından etkilenmez 2012/18/UE (SEVESO III).

Ürün, biyositlerin kullanımı ve pazarlanmasıyla ilgili No 528/2012 (AB) Yönetmeliğine tabi değildir.

Bu ürün No 649/2012, (AB) yönetmeliğine göre tehlikeli kimyasal maddelerin ihracatı ve ithalatına tabi değildir.

### 15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi.

Ürünün bir kimyasal güvenlik değerlendirilmesi yapılmamıştır.

## BÖLÜM 16: DİĞER BİLGİLER.

Tasarlanan üretim için kullanılması tavsiye edilir.

Kısaltmalar ve kullanılan ek anlamlar:

CEN: Avrupa Standardizasyon Komitesi.

PPE: Kişisel koruyucu ekipman.

Bilgi kaynakları ve referanslar:

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

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

(AB) 2015/830 Yönetmeliğine.

(AB) No 1907/2006 Yönetmeliğine.

(AB) No 1272/2008 Yönetmeliğine.

Bu güvenlik bilgileri formunda sağlanan bilgiler, değerlendirilmesi, izni ve kimyasalların kısıtlanması (REACH), Kimyasal Bileşenler ve maddelerin Avrupa Ajansı tarafından yaratılan, 1999/45/CE direktifini değiştiren ve 793/93 (CEE) numaralı yönetmeliğini ve 1488/94(CE) numaralı komisyon yönetmeliği gibi komisyonun 76/769/CEE direktifini ve 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE ve 2000/21/CE direktiflerini kaldıran, 18 aralık 2006 tarihli 1907/2006 (CE) numaralı Avrupa Parlamentosu ve Komisyonun kayıtlı yönetmeliğini değiştiren 28 mayıs 2015 tarihli komisyonun 2015/830 yönetmeliğinin göre yazılmıştır.

-Sonraki sayfada devam ediyor.-

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

((AB) 2015/830 yönetmeliği uyarınca)



## N-KITS

**Sürüm: 1**

**Düzenlenme tarihi: 13/02/2022**

**Sayfanın 8 baskı 8**

**Tarihi: 15/02/2022**

Kullanıcının çalışma koşulları bizim bilgi ve kontrol alanımız dışında olduğundan ürünün bu Güvenlik Bilgi Formunda yer alan bilgileri güncel bilgilere ve ulusal ve CE yasalarına dayanmaktadır. Ürün yazılı bir talimat olmadıkça amaçlananın çalışmaların dışında kullanılmamalıdır. Her zaman kanunların gereksinimlerini karşılamak amacıyla gerekli önlemleri almak sizin sorumluluğunuzdadır.