

Säkerhetsdatablad för 27/3/2023, revision 1

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Identifikation av preparatet:

Kommersiellt namn: TRANSYSTEM AMIES W/CH

Kommersiell kod: 114C.USE

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderad användning:

"COPAN Transystem™ är sterila system avsedda för provtagning, transport och underhåll av kliniska prov för bakteriologisk odling, redo för användning."

Användning som det avråds från:

Inte lämplig för någon annan tillämpning än den avsedda användningen

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Leverantör:

COPAN ITALIA SPA

VIA PEROTTI, 10 – 25125 BRESCIA

Phone : +39 0302687211

Behöriga person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

msds@copangroup.com

Ansvarig för utsläppande på marknaden:

Copan Italia SpA - Italia

Phone : +39 0302687211

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Swedish Poisons Information Centre

Address

Giftinformationscentralen 171 76 Stockholm, Sweden

Phone

+46104566750

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Kriterier i EG-förordningen 1272/2008 (CLP):

Produkten anses inte farlig i enlighet med förordningen CE 1272/2008 (CLP).

Psykokemiska biverkningar, människors hälsa och miljöeffekter:

Inga andra risker

2.2 Märkningsuppgifter

Produkten anses inte farlig i enlighet med förordningen CE 1272/2008 (CLP).

Faropiktogram:

Ingen

Faroangivelser:

Ingen

Skyddsangivelser:

Ingen

Speciella föreskrifter:

Ingen

Speciellt beslut i enlighet med bilaga XVII av REACH samt följande ändringar:
Ingen

2.3 Andra faror
Inga PBT, vPvB eller hormonstörande ämnen finns i koncentration $\geq 0,1\%$.
Andra risker:
Inga andra risker

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

N.A.

3.2 Blandningar

Farliga komponenter i enlighet med CLP-förordningen samt tillhörande klassificering:

Antal	Namn	Identifikationsnr	Klassificering
240 ppm	Sodium Thioglycolate	CAS: 367-51-1 EC: 206-696-4 REACH No.: 01-2119968564-24-0010	⚠ 2.16/1 Met. Corr. 1 H290 ⚠ 3.1/3/Oral Acute Tox. 3 H301 ⚠ 3.1/4/Dermal Acute Tox. 4 H312 ⚠ 3.4.2/1 Skin Sens. 1 H317

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid hudkontakt

Tvätta med rikligt med tvål och vatten.

Vid ögonkontakt

Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare

Vid förtäring:

Framkalla absolut inte kräkning. UPPSÖK OMEDELBART LÄKARE.

Vid inandning:

Ta den skadade utomhus och håll personen varm och under vila.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Behandling:

Ingen

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmetoder:

Vatten.

Koldioxid (CO₂).

Släckningsmedel som inte får användas på grund av säkerheten:

Ingen särskild.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Andas inte in explosionsfarliga eller förbränningsbara gaser.

Förbränning avger kraftig rök.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd lämpliga andningskydd.

Samla upp kontaminerat vatten som använts för att släcka elden. Håll inte ut det i avloppet.

Förflytta oskadade containers från brandområdet om detta kan utföras på ett säkert sätt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer
 - Bär personlig skyddsutrustning
 - För personer i säkerhet.
 - Se skyddsåtgärder i punkt 7 och 8.
- 6.2 Miljöskyddsåtgärder
 - Låt inte produkten komma i kontakt med mark/jord. Låt inte produkten komma i kontakt med grundvatten eller avlopp.
 - Samla upp kontaminerat vatten och avlägsna det.
 - Vid gasläcka eller om produkten kommer i kontakt med vatten, mark eller avlopp ska man meddela lokala myndigheter.
 - Material lämpliga för uppsamling: absorberande material, organiska ämnen, sand .
- 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering
 - Skölj med rikligt med vatten.
- 6.4 Hänvisning till andra avsnitt
 - Se även sektion 8 och 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering
 - Undvik kontakt med hud och ögon, andas inte in ångor och dimmor.
 - Se även sektion 8 för rekommenderad skyddsutrustning
 - Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:
 - Undvik att äta eller dricka under arbetet.
- 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet
 - Håll på avstånd från mat, dryck och foder
 - Inkompatibla material:
 - Inget särskilt.
 - Indikation för lokalerna:
 - Tillräckligt ventilerade lokaler.
- 7.3 Specifik slutanvändning
 - Produktförpackningsinfo kan finnas tillgängligt, fråga tillverkaren.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- 8.1 Kontrollparametrar
 - Inga gränsvärden för exponering på arbetsplats finns tillgängliga
 - Gränsvärden exponeringsnivå DNEL
 - N.A.
 - Gränsvärden exponeringsnivå PNEC
 - N.A.
- 8.2 Begränsning av exponeringen
 - Skydd av ögonen:
 - Inte nödvändigt vid normal användning. Arbeta i vilket fall enligt god praxis.
 - Skydd av huden:
 - Inga speciella åtgärder måste vidtas vid en normal användning.
 - Skydd av händerna:
 - Krävs inte vid normal hantering.
 - Andningsskydd:
 - Behövs inte vid normal användning.
 - Termiska risker:
 - Ingen
 - Exponeringskontroller av omgivningen:
 - Ingen
 - Lämpliga tekniska kontroller:
 - Ingen

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Egenskaper	Värde	Metod:	Anmärkningar
Fysikaliskt tillstånd:	Vätska	--	--
Färg:	N.A.	--	--
Lukt:	Inte tillämpbar	--	--
Luktgränsvärde:	Inte tillämpbar	--	--
Smältpunkt/frys punkt:	N.A.	--	--
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	N.A.	--	--
Brandfarlighet:	N.A.	--	--
Nedre och övre explosionsgräns:	N.A.	--	--
Flampunkt:	N.A.	--	--
Självantändningstemperatur:	N.A.	--	--
Sönderdelningstemperatur:	N.A.	--	--
pH:	7,3	--	--
Kinematisk viskositet:	N.A.	--	--
Vattenlöslighet:	N.A.	--	--
Löslighet i olja:	N.A.	--	--
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	N.A.	--	--
Ångtryck:	N.A.	--	--
Densitet och/eller relativ densitet:	N.A.	--	--
Relativ ångdensitet:	N.A.	--	--
Partikelegenskaper:			
Partikelstorleken:	N.A.	--	--

9.2 Annan information

Ingen annan relevant information

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet
Stabil under normala förhållanden
- 10.2 Kemisk stabilitet
Stabil under normala förhållanden
- 10.3 Risken för farliga reaktioner
Ingen
- 10.4 Förhållanden som ska undvikas
Stabil vid normala förhållanden.
- 10.5 Oförenliga material
Inget särskilt.
- 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter
Ingen.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Toxikologisk information om produkten:

TRANSYSTEM AMIES W/CH

a) Akut toxicitet

Ej klassificerad

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

b) Frätande/irriterande på huden

Ej klassificerad

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ej klassificerad

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

d) Luftvägs-/hudsensibilisering

Ej klassificerad

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

e) Mutagenitet i könsceller

Ej klassificerad

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

f) Cancerogenitet

Ej klassificerad

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

g) Reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

h) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Ej klassificerad

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

i) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Ej klassificerad

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

j) Fara vid aspiration

Ej klassificerad

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Toxikologisk information om de viktigaste ämnena i denna produkt:

Sodium Thioglycolate - CAS: 367-51-1

a) Akut toxicitet:

Test: LD50 - Exp.sätt: Oralt - Arter: Mus = 504 mg/kg

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper:

Inga hormonstörande ämnen finns i koncentration $\geq 0,1\%$.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- 12.1 Toxicitet
Ska användas enligt god arbetssed. Undvik att kasta produkten i naturen.
TRANSSYSTEM AMIES W/CH
Inga klassificerade miljörisker
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- 12.2 Persistens och nedbrytbarhet
N.A.
- 12.3 Bioackumuleringsförmåga
N.A.
- 12.4 Rörlighet i jord
N.A.
- 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen
vPvB-ämnen: Ingen - PBT-ämnen: Ingen
- 12.6 Hormonstörande egenskaper
Inga hormonstörande ämnen finns i koncentration $\geq 0,1\%$.
- 12.7 Andra skadliga effekter
Ingen

AVSNITT 13: Avfallshantering

- 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder
Följ gällande lokala eller nationella föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- 14.1 UN-nummer eller id-nummer
Ofarligt gods enligt gällande transportföreskrifter.
- 14.2 Officiell transportbenämning
N.A.
- 14.3 Faroklass för transport
N.A.
- 14.4 Förpackningsgrupp
N.A.
- 14.5 Miljöfaror
ADR-miljöförorenande: Nej
IMDG-vattenförorenande: No
- 14.6 Särskilda skyddsåtgärder
N.A.
- 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument
N.A.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
Direktiv 98/24/EG (Risker relaterade till kemiska ämnen på arbetsplats)
Direktiv 2000/39/EG (Yrkeshygieniska gränsvärden)
Förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH)
Förordning (EG) nr. 1272/2008 (CLP)
Förordning (EG) nr. 790/2009 (ATP 1 CLP) och (EU) nr. 758/2013
Förordning (EU) nr. 2020/878
Förordning (EU) nr. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Förordning (EU) nr. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Förordning (EU) nr. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Förordning (EU) nr. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Förordning (EU) nr. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Förordning (EU) nr. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Förordning (EU) nr. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Förordning (EU) nr. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Förordning (EU) nr. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Förordning (EU) nr. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Förordning (EU) nr. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Förordning (EU) nr. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Förordning (EU) nr. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Förordning (EU) nr. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Förordning (EU) nr. 2021/643 (ATP 16 CLP)
Förordning (EU) nr. 2021/849 (ATP 17 CLP)
Förordning (EU) nr. 2022/692 (ATP 18 CLP)

Begränsningar gällande produkt eller ämnen som ingår i enlighet med bilaga XVII Förordning (EG) 1907/2006 (REACH) och följande ändringar:

Restriktioner relaterade till produkten:

Inga begränsningar.

Restriktioner relaterade till ämnen som ingår:

Begränsning 75

När de kan tillämpas, refereras det till följande standard:

Direktiv 2012/18/EU (Seveso III)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 (om tvätt- och rengöringsmedel).

Rådets direktiv 2004/42/EG (flyktiga organiska föreningar)

Bestämmelser som rör EU-direktiv 2012/18 (Seveso III):

Seveso kategori III enligt bilaga 1, del 1

Ingen

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts på för blandningen

Ämnen på vilka en kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts:

Ingen

AVSNITT 16: Annan information

Text med de meningar som används i paragraf 3:

H290 Kan vara korrosivt för metaller.

H301 Giftigt vid förtäring.

H312 Skadligt vid hudkontakt.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Faroklass och farokategori	Kod	Beskrivning
Met. Corr. 1	2.16/1	Ämnen eller blandningar som är korrosiva för metaller, Kategori 1
Acute Tox. 3	3.1/3/Oral	Akut toxicitet (oral), Kategori 3
Acute Tox. 4	3.1/4/Dermal	Akut toxicitet (dermal), Kategori 4
Skin Sens. 1	3.4.2/1	Hudsensibilisering, Kategori 1

Detta dokument har sammanställts av en behörig person med lämplig utbildning.

Bibliografiska huvudkällor:

ECDIN - Environmental Chemicals Data and Information Network - Gemensamma

forskningscentret, Europeiska Gemenskapernas kommission
SAXs FARLIGA EGENSKAPER HOS INDUSTRIALMATERIAL - Åttonde utgåvan- Van Nostrand
Reinold

Informationen häri baseras på vår kunskap om ovanstående data. Den refererar enbart till den indikerade produkten och garanterar ingen speciell kvalitet.

Det åligger användaren att se till att denna information är lämplig och komplett med hänsyn till den specifika användningen.

Detta kort giltigförklarar och ersätter alla tidigare utgåvor.

ADR:	Europeiskt avtal gällande transport av farligt gods på väg.
ATE:	Uppskattad akut toxicitet
ATEmix:	Uppskattad akut toxicitet (Blandningar)
CAS:	Chemical Abstracts Service (avdelning inom American Chemical Society).
CLP:	Klassificering, Märkning, Förpackning
DNEL:	Beräknad nivå utan verkan
EINECS:	Europeisk förteckning över befintliga marknadsförda kemiska ämnen.
GefStoffVO:	Förordning över farliga ämnen, Tyskland
GHS:	Globalt harmoniseringssystem för klassificering och märkning av kemikalier.
IATA:	International Air Transport Association (IATA).
IATA-DGR:	Reglering av farligt gods av "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	Internationell luftfartsorganisation.
ICAO-TI:	Tekniska instruktioner från "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	Sjöfartens internationella regelverk för farligt gods
INCI:	Internationell nomenklatur över kosmetika ingredienser.
KSt:	Koefficient för explosion
LC50:	Dödlig koncentration för 50 procent av testpopulationen.
LD50:	Dödlig dos för 50 procent av testpopulationen.
PNEC:	Uppskattad nolleffektkoncentration.
RID:	Regleringar gällande internationell transport av farligt gods via järnväg.
STEL:	Kortsiktig exponeringsgräns
STOT:	Specifik organtoxicitet
TLV:	Tröskelgränsvärde
TWA:	Tidsvägt medelvärde
WGK:	Tysk riskklassificering av vatten