

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 2009.03.23

Data ostatniej aktualizacji: 2012.12.12

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**1.1 Identyfikator produktu****Mycomedium**

Podłoża hodowlano–transportowe dla grzybów drożdżopodobnych, pleśniowych, dermatofitów. Wyrób sterylny jednorazowego użycia, do diagnostyki *in vitro*.

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane.Zastosowanie zidentyfikowane

Mycomedium ma zastosowanie w diagnostyce mykologicznej do bezpośredniego posiewu materiału klinicznego pobranego od pacjenta z miejsca zmienionego chorobowo.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna.

30-224 Kraków, Al. Sosnowa 8 , tel. (12) 37 69 293

e-mail: biomed@biomed.pl**1.4 Numer telefonu alarmowego: brak****Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny.**Klasyfikacja mieszaniny dokonana zgodnie z kryteriami dyrektywy 1999/45/EWG

Nie jest klasyfikowana jako mieszanina niebezpieczna

2.2 Elementy oznakowania:

Nie dotyczy

2.3 Inne zagrożenia

Składniki mieszaniny nie spełniają kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) 1907/2006.

Sekcja 3. Skład/ informacja o składnikach**3.1 Substancje:** nie dotyczy**3.2 Mieszaniny**

3.2.1 mieszaniny niebezpieczne: nie dotyczy

3.2.2 mieszaniny niezaklasyfikowane jako niebezpieczne-

Próbnik **Mycomedium** składa się z dwóch stałych podłoży diagnostycznych pokrywających płytkę plastikową, umocowaną w nakrętce wewnątrz jałowego pojemnika.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Jedna strona płytki pokryta jest podłożem Sabourauda z chloramfenikolem (kolor kremowy) – podłoże nr 1.

Druga strona płytki pokryta jest selektywnym podłożem dla grzybów zawierającym chloramfenikol i cykloheksymid (kolor żółty) – podłoże nr 2.

Numer CAS: nie dotyczy

Masa molowa: nie dotyczy

Wzór chemiczny: nie dotyczy

Numer WE: nie dotyczy

Składnik niebezpieczny:

Wyrób zawiera substancje niebezpieczne poniżej stężeń wpływających na klasyfikację preparatu zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi-patrz punkt 15.:

- chloramfenikol - antybiotyk – w stężeniu 0,03% na płytce,
- cykloheksymid- w stężeniu 0,03% na płytce.

Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Przy kontakcie ze skórą – zmyć wodą i mydłem, dobrze spłukać,

Przy kontakcie z oczami – płukać z otwartą powieką przez kilka minut, w przypadku utrzymujących się dolegliwości skontaktować się z lekarzem,

W przypadku połknięcia – podać dużą ilość wody, usta przepłukać wodą, skontaktować się z lekarzem w razie jakichkolwiek dolegliwości,

Przy wdychaniu – świeże powietrze

Nie jest zalecane indywidualne wyposażenie ochronne dla osób udzielających pierwszej pomocy.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia- brak danych

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym- nie dotyczy

Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze, w zależności od materiałów składowanych w pobliżu:

Proszek, CO₂, piana, woda.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną.

Produkt niepalny.

Opakowanie bezpośrednio stanowią tworzywa palne:

pojemnik – polistyren,

nakrętka, płytka – polietylen,

woreczek foliowy – polietylen,

pudełko- tektura,

materiały zadrukowane – papier.

5.3. Informacje dla straży pożarnej-

Postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi przy gaszeniu chemikaliów.

KARTA CHARAKTERYSTYKI**Sekcja 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska****6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy- nie dotyczy

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy- nie dotyczy

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dotyczy

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zebrać na sucho i przekazać do utylizacji. Zmyć zanieczyszczoną powierzchnię wodą.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Sprzęt ochronny i odzież- patrz sekcja 8

Unieszkodliwianie odpadu- sekcja 13

Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Nie spożywać pokarmów i napojów, nie palić w miejscu pracy.

Myć ręce po użyciu.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:

przechowywać w temperaturze 15°C – 25°C, w pomieszczeniu czystym, dostępnym tylko dla osób upoważnionych.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Obchodzenie się z preparatem:

Wyrób stosować zgodnie z przeznaczeniem, nie dotykać, nie ściągać podłoża z płytki.

Postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy z wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* i z substancjami chemicznymi.

Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1. Parametry dotyczące kontroli**

Parametry kontroli (NDS, NDSCh, NDSP) – NDS: brak

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowane techniczne środki kontroli- nie dotyczy.

8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny: praca z odczynnikami nie wymaga stosowania szczególnych środków ochronnych; zalecane rękawice diagnostyczne i ubranie ochronne jak przy pracy laboratoryjnej z materiałem zakaźnym.

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska – nie dotyczy

Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

a) wygląd: ciało stałe (dwa podłoża agarowe):

KARTA CHARAKTERYSTYKI

1. podłoże Sabourauda z chloramfenikolem koloru kremowego
2. Podłoże selektywne dla grzybów koloru żółtego
 - b) zapach: charakterystyczny
 - c) próg zapachu: brak danych
 - d) pH: podłoże nr 1- 6,50
podłoże nr 2- 7,00
 - e) temperatura topnienia/krzepnięcia: podłoża na płytce ulegają upłynnieniu powyżej 45°C
 - f) początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: brak danych
 - g) temperatura zapłonu: nie dotyczy
 - h) szybkość parowania: brak danych
 - i) Palność (ciała stałego, gazu): nie palne
 - j) Górna/ dolna granica palności lub górna/ dolna granica wybuchowości: nie dotyczy
 - k) Prężność par: brak danych
 - l) Gęstość par: brak danych
 - m) Gęstość względna: brak danych
 - n) Rozpuszczalność w wodzie: brak danych
 - o) Współczynnik podziału: n-oktanol woda: brak danych
 - p) Temperatura samozapłonu: nie dotyczy
 - q) Temperatura rozkładu: brak danych
 - r) Lepkość: brak danych
 - s) Właściwości wybuchowe: nie dotyczy
 - t) Właściwości utleniające: brak danych

9.2. Inne informacje: nie dotyczy

Sekcja 10. Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność: brak danych**10.2 Stabilność chemiczna:** prawidłowo przechowywany produkt jest stabilny.**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:** nie dotyczy**10.4 Warunki, których należy unikać:** ogrzewanie powyżej 45°C**10.5 Materiały niezgodne:** brak dostępnych informacji

Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

11.1.1. Substancje: nie dotyczy

11.1.2. Mieszaniny:

Brak danych.

11.2 Inne informacje

W warunkach laboratoryjnych podłoża hodowlano–transportowe **Mycomedium** nie stwarzają zagrożenia. Produktem należy manipulować z ostrożnością zwykłą dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i chemikaliów.

KARTA CHARAKTERYSTYKI**Sekcja 12. Informacje ekologiczne**

- 12.1. Toksyczność- brak danych
- 12.2. Trwałość i zdolność rozkładu- brak danych
- 12.3. Zdolność do bioakumulacji -brak danych
- 12.4. Mobilność w glebie -brak danych
- 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB -nie dotyczy
- 12.6. Inne szkodliwe skutki działania-
Brak danych.

Sekcja 13. Postępowanie z odpadami**13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów**

Przekazać do likwidacji.

Zużyte próbники **MYCOMEDIUM** należy traktować jak materiał zakaźny i postępować zgodnie z procedurą użytkownika. W razie jej braku, próbники należy niszczyć w całości przez spalenie w spalarni odpadów (obowiązkowo odpady z grupy 18) lub poddać próbnik dezynfekcji termicznej (np. autoklawowanie) czy chemicznej.

Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu

- 14.1. Numer UN (numer ONZ): nie podlega przepisom transportowym.
- 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN: nie dotyczy
- 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: nie dotyczy
- 14.4. Grupa pakowania: nie dotyczy
- 14.5. Zagrożenia dla środowiska: nie stanowi zagrożenia
- 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników: W transporcie zapewnić warunki określone w pkt. 7 (magazynowanie).
- 14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC: nie dotyczy

Sekcja 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych**15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

- Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z dnia 25.02.2011 (DZ.U 2011/63/322)
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) tekst jednolity późniejszymi poprawkami ze szczególnym uwzględnieniem Rozporządzenia Komisji (UE) 453/2010 z dnia 20 maja 2010 roku (zmieniającego rozporządzenie REACH w sprawie sporządzania Kart charakterystyki substancji i mieszanin chemicznych
- Rozporządzenie (WE) 1272/2008 z dnia 28.12.2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin niebezpiecznych (CLP)

KARTA CHARAKTERYSTYKI

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lutego 2010 w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych w raz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz.U.2010/27/140) tabela 3.2 w zał. VI Rozporządzenia CLP
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (DZ.U.12.445)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U.12.1018)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29.11.2002 r w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U 217/1833/2002 z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.12.2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz .U 11/86/2005 z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2.02.2011 w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2011/33/ 166)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21.12.2005 w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. 2005/259/2173)
- Ustawa z dnia 27.04.2001 o odpadach (tekst jednolity Dz.U. 2010/185/1243 z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 13.05.2004r w sprawie warunków, w których uznaje się, że odpady nie są niebezpieczne (Dz.U. 2004/128/1347).
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27.09.2001 w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2001/112/1206)
- Ustawa z dnia 11.01.2001r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz.U 2001/63/638 późniejszymi zmianami).

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego: nie dokonano.

Sekcja 16. Inne informacje

Aktualizacja karty charakterystyki została sporządzona ze względów formalnych.
Aktualizacja dotyczy wszystkich 16 sekcji.

*Powyższe informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa.
Karta nie jest świadectwem jakości produktu.*