SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control

Oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II, med endringer innført ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878, og Occupational Safety and Health Administration Standard Number 1910.1200 App D.

1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET

1.1. Produktidentifikator: ARK™ Tramadol Calibrator/Control

Produktkode:	5040-0002-00, 5040-0002-01, 5040-0002-02, 5040-0003-00
Komponentnavn	Intern kode
Kalibrator A-E	4040-0004-00 til og med 4040-0004-04 (5040-0002-00)
Kun kalibrator A (negativ)	4040-0004-00 (5040-0002-01)
Kun kalibrator B (cut-off)	4040-0004-01 (5040-0002-02)
Lav- og høy-kontroller	4040-0007-01 og 4040-0007-02 (5040-0003-00)
Produkttype:	Væske

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes:
Invitro diagnostisk sett Reagenser kun for yrkesmessige brukere

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firma	ARK Diagnostics, Inc. 48089 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538 USA
Telefon	1-510-270-6270
Faks	1-510-270-6298
E-post:	customersupport@ark-tdm.com

1.4 Nødtelefon 800-424-9300 CHEMTREC (USA)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (internasjonalt)
24 timer/dag, 7 dager/uke

2. FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control

Oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II, med endringer innført ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878, og Occupational Safety and Health Administration Standard Number 1910.1200 App D.

Dette produktet er et reagenssett som består av individuelle ingredienser. Klassifiseringen av materialet anses ikke som farlig i henhold til EF-forordning 1272/2008 og OSHA Hazard Communication (29CFR 1910.1200)

2.2. OSHA/HCS-status:

Forordning (EF) 1272/2008 [GHS]	ARK™ Tramadol Calibrator and Control Dette materialet anses ikke som farlig i henhold til OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200).

GHS-merking:

Signalord:	ARK™ Tramadol Calibrator and Control	Ingen signalord.
Faresetninger:	ARK™ Tramadol Calibrator and Control	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Sikkerhetssetninger

Forebygging:	ARK™ Tramadol Calibrator and Control	Ikke aktuelt.
Tiltak:	ARK™ Tramadol Calibrator and Control	Ikke aktuelt.
Oppbevaring:	ARK™ Tramadol Calibrator and Control	Ikke aktuelt.
Disponering:	ARK™ Tramadol Calibrator and Control	Ikke aktuelt.
Ytterligere merkings-elementer:	ARK™ Tramadol Calibrator and Control	Ikke aktuelt.
Farer som ikke er klassifisert på annen måte:	ARK™ Tramadol Calibrator and Control	Ikke aktuelt.

3. SAMMENSETNINGER / OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

ARK™ Tramadol Calibrator and Control

GHS-klassifisering

GHS-klassifiseringen av blandingen har ikke blitt fastslått. Ikke en farlig blanding basert på overføringsprinsippene i GHS-klassifiseringen (2005) av individuelle komponenter og ingredienser og forordning (EF) nr. 1272/2008

Urin er en potensiell biologisk risiko

ARK Tramadol Calibrator and Control består av en ikke-steril, bearbeidet human urinmatriks som ble fastslått som ikke-reaktiv i tester for HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) og RPR

Enhver konsentrasjon som vises som et intervall, er for å beskytte konfidensialitet eller skyldes partivariasjoner. Konsentrasjoner under 0,1 % w/w for andre ingredienser er utelukket i henhold til EF 1907/2006 og endret

vedlegg II 2020/878.
Yrkeshygieniske grenseverdier er oppført i Avsnitt 8.

4. FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av nødvendige førstehjelpstiltak

Øyekontakt:	Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Skyll øynene umiddelbart med store mengder vann i minst 15 minutter. Hvis irritasjon oppstår eller vedvarer, varsle medisinsk personell og arbeidsleder.
Hudkontakt:	Vask eksponert område med såpe og vann og fjern tilsølte klær/sko. Hvis irritasjon oppstår eller vedvarer, varsle medisinsk personell og arbeidsleder.
Innånding:	Flytt den eksponerte personen til frisk luft umiddelbart. Hvis personen ikke puster, gi kunstig åndedrett. Hvis pusten er anstrengt, administrer oksygen. Ved innånding av nedbrytningsprodukter i en brann kan symptomene forsinkes. Den eksponerte personen kan måtte holdes under medisinsk oppsyn i 48 timer. Varsle umiddelbart helsepersonell og arbeidsleder.
Svelging:	Ved svelging, ring en lege umiddelbart. Ikke fremkall brekning med mindre medisinsk personell har gitt beskjed om det. Ikke gi noe å drikke med mindre medisinsk personell har gitt beskjed om det. Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person. Varsle helsepersonell og arbeidsleder.
Beskyttelsestiltak for personer som yter førstehjelp	Førstehjelpsprosedyren bør fastsettes i samråd med arbeidsmedisinsk ansvarlig helsepersonell. Ingen tiltak skal tas som involverer personlig risiko eller uten egnet opplæring. Det kan være farlig å utføre munn-til-munn-redning. Vask tilsølte klær grundig med vann før du tar dem av, eller bruk hansker.
Nødhjelpspersonell:	Se avsnitt 8 for anbefalinger om eksponeringskontroll / personlig verneutstyr.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede: Se også avsnitt 2 og 11.

Indikasjon på øyeblikkelig legehjelp og spesiell behandling påkrevd hvis nødvendig:	Medisinske tilstander som forverres av eksponering: Ingen kjente eller rapporterte. Behandle symptomatisk og støttende.

Potensielle akutte helsevirkninger

Øyekontakt:	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Innånding:	Eksponering for nedbrytningsprodukter kan medføre helsefare. Alvorlige effekter kan være forsinket etter eksponering.
Hudkontakt:	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Svelging:	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Tegn/symptomer på overeksponering

Øyekontakt	Ingen spesifikke data.
Innånding:	Ingen spesifikke data.
Hudkontakt:	Ingen spesifikke data.
Svelging:	Ingen spesifikke data.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til lege:	Behandle symptomatisk. Kontakt giftspesialist umiddelbart hvis store mengder er inntatt.
Spesifikke behandlinger:	Ingen spesifikke behandlinger.
Beskyttelse av førstehjelpere:	Ingen tiltak skal tas som involverer personlig risiko eller uten egnet opplæring. Førstehjelpsprosedyren bør fastsettes i samråd med arbeidsmedisinsk ansvarlig lege.

5. BRANNSLOKKINGSTILTAK

5.1. Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler:	I tilfelle brann, bruk vannspray (tåke), skum, karbondioksid eller tørrkjemikalier, alt etter hva som er hensiktsmessig i forhold til omgivende brann og materialer.
Uegnede slokkingsmidler:	Ingen kjente

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Farer fra stoffet eller blandingen	Ved brann eller oppvarming kan det oppstå en trykkøkning som kan føre til at beholderen sprekker
Farlige termiske nedbrytningsprodukter:	Ingen spesifikke data.

5.3. Råd til brannmannskaper

Isoler skadestedet umiddelbart ved å fjerne alle personer fra området dersom det brenner. Ingen tiltak skal tas som involverer personlig risiko eller uten egnet opplæring.

Spesielt verneutstyr for brannmannskaper: Brannmannskaper skal bruke egnet verneutstyr og luftforsynt åndedrettsvern (SCBA) med heldekkende ansiktsmaske

6. TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

For personell som ikke er nødhjelps-personell: Ingen tiltak skal tas som involverer personlig risiko eller uten egnet opplæring. Evakuer omkringliggende områder. Unngå at unødvendig og ubeskyttet personell kommer inn. Ikke berør eller gå gjennom sølt materiale. Bruk egnet personlig verneutstyr.

For nødhjelpspersonell: Hvis det er nødvendig med spesialklær for å håndtere søl, ta hensyn til avsnitt 8 om egnede og uegnede materialer. Se også informasjonen i «For personell som ikke er nødhjelpspersonell».

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø: Unngå spredning av sølt materiale og avrenning og kontakt med jord, vannveier, avløp og kloakk. Informer relevante myndigheter dersom produktet har forårsaket miljøforurensning (kloakk, vannveier, jord eller luft).

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Lite utslipp: Stopp lekkasjen hvis det er uten risiko. Flytt beholdere fra utslippsområdet. Fortynn med vann og mopp opp hvis oppløselig med vann. Alternativt, eller hvis ikke oppløselig med vann, absorber med et inert tørt materiale og plasser i en egnet avfallsbeholder. Kasser via en godkjent avfallsbehandler.

Stort utslipp: Stopp lekkasjen hvis det er uten risiko. Flytt beholdere fra utslippsområdet. Unngå inntrengning i kloakk, vannløp, kjellere eller trange områder. Vask søl i et renseanlegg for avløpsvann, eller gjør som følger. Begrens og samle opp søl med ikke-brennbart, absorberende materiale, f.eks. sand, jord, vermikulitt eller kiselgur, og legg det i en

beholder for avfallshåndtering i henhold til lokale forskrifter (se avsnitt 13). Kasser via en godkjent avfallsbehandler. Merk: Se avsnitt 1 for kontaktinformasjon i nødstilfeller og avsnitt 13 for avfallshåndtering.

6.4. Referanse til andre avsnitt

Se avsnitt 1 for kontaktinformasjon i nødstilfeller
Se avsnitt 8 for informasjon om egnet personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for videre informasjon om avfallsbehandling og kassering

7. HÅNDTERING OG LAGRING

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Beskyttelsestiltak:	Bruk egnet personlig verneutstyr (se avsnitt 8).
Råd om generell yrkeshygiene:	Det er forbudt å spise, drikke og røyke i områder der dette materialet håndteres, lagres og behandles. Arbeidere skal vaske hender og ansikt før de spiser, drikker og røyker. Fjern tilsølte klær og beskyttelsesutstyr før du går inn i spiseområder. Se også avsnitt 8 for videre informasjon om hygienetiltak.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter:

Oppbevar i samsvar med lokale forskrifter. Oppbevar i originalbeholderen beskyttet mot direkte sollys på et tørt, kjølig og godt ventilert sted, borte fra inkompatible materialer (se avsnitt 10) og mat og drikke. Hold beholderen tett lukket og forseglet til den er klar til bruk. Oppbevaringsbeholdere som har blitt åpnet må forsiktig forsegles og holdes i stående stilling for å forebygge lekkasje. Ikke oppbevar i umerkede beholdere. Bruk egnet inndemming for å unngå forurensning av miljøet.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r) Laboratoriereagenser for analysatorer for klinisk kjemi

8. EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR

8.1. Kontrollparametere

ARK™ Tramadol Calibrator and Control

Inneholder ingen stoffer med yrkeshygieniske grenseverdier.

8.2. Eksponeringskontroller

Egnede tekniske tiltak Kontroller	God generell ventilasjon skal være tilstrekkelig til å kontrollere arbeidernes eksponering for luftbårne forurensninger.
Personlig verneutstyr	Det valgte verneutstyret må tilfredsstille spesifikasjonene i forordning (EU) 2016/425 og standarden EN 374 som er avledet av denne.
Hender	Bruk egnede vernehansker for å unngå hudkontakt. Bytt ut revnede eller punkterte hansker umiddelbart. Følg anvisningene om permeabilitet og gjennombruddstid fra hanskeleverandøren.
Øyne	Bruk vernebriller i samsvar med godkjente standarder som står i forhold til risikovurderingen som indikerer muligheten for væskesprut.
Hud og kropp	Passende bekledning, helst en labfrakk som beskyttelsesdrakt. Personlig verneutstyr for kroppen skal velges ut fra oppgaven som skal utføres og risikoen som er forbundet med håndteringen av produktet. Egnet fottøy og eventuell ekstra hudbeskyttelse skal velges under utførelsen av arbeidsoppgavene.
Hygienetiltak	Håndter i henhold til god industriell hygiene og sikkerhetspraksis. Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter håndtering av kjemiske produkter, før du spiser og går på toalettet ved arbeidstidens slutt. Tilsølte klær må vaskes før bruk. Sørg for at det finnes øyeskyllestasjoner og sikkerhetsdusjer i nærheten, og at de fungerer.
Åndedrettsvern	Velg et åndedrettsvern som oppfyller den aktuelle standarden eller sertifiseringen, basert på faren og potensialet for eksponering. Sørg for riktig opplæring og tilpasning før bruk. Det er normalt ikke nødvendig med personlig åndedrettsvern ved håndtering av dette produktet.
Kontroll av miljøeksponering:	Utslipp fra ventilasjons- eller arbeidsprosessutstyr bør kontrolleres for å sikre at de er i samsvar med kravene i miljøvernlovgivningen. I noen tilfeller vil det være nødvendig med avtrekksrensere, filtre eller tekniske endringer av prosessutstyret for å redusere utslippene til akseptable nivåer.

9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control

Oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II, med endringer innført ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878, og Occupational Safety and Health Administration Standard Number 1910.1200 App D.

ARK™ Tramadol Calibrator and Control

Form:	Klar væske		
Farge	Blek gul til gul		
Lukt	Luktfri		
Luktgrense	Ikke relevant på grunn av arten av identifisert produktinformasjon		
pH	5,0 til 8,0		
Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke relevant på grunn av produktets art	Startkokepunkt og	
kokeområde	Ikke relevant på grunn av produktets art	Flammepunkt	Flammer ikke
Fordampingshastighet	Ingen tilgjengelige data		
Antennelighet (væsker)	Opprettholder ikke forbrenning		
Øvre/nedre antennelighets- eller eksplosjonsgrenser	Ingen informasjon identifisert		
Damptrykk	Ingen informasjon identifisert		
Damptetthet	Ingen informasjon identifisert		
Relativ tetthet	Ingen informasjon identifisert		
Vannoppløselighet	Blandbart i vann		
Løselighet i løsemidler	Ingen informasjon identifisert		
Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann)	Ingen informasjon identifisert		
Selvantennelsestemperatur	Ingen informasjon identifisert		
Nedbrytningstemperatur	Ingen informasjon identifisert		
Viskositet	Ingen tilgjengelige data		
Eksplosive egenskaper	Ikke eksplosivt		
Oksiderende egenskaper	Stoffet eller blandingen er ikke klassifisert som oksiderende		
Andre opplysninger			
Molekylvekt	Ikke aktuelt, homogen blanding		
Molekylformel	Ikke aktuelt, homogen blanding		
Partikkelegenskaper	Partikkelstørrelse ikke relevant		

Brenntid	Ikke relevant på grunn av produktets art
Brennhastighet	Ikke relevant på grunn av produktets art
Reaksjonsvarme	Ikke relevant på grunn av produktets art
Forbrenningsvarme	Ikke relevant på grunn av produktets art
Flytetid (ISO 2431)	Ikke relevant på grunn av produktets art

10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Ingen spesifikke testdata i forbindelse med reaktivitet tilgjengelig for dette produktet eller dets ingredienser. Ingen kjente farlige reaksjoner under normale bruksforhold.

10.2. Kjemisk stabilitet Produktet er stabilt når det oppbevares som anbefalt.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner Ikke forventet å oppstå

10.4 Forhold som skal unngås Ingen termisk fare.

Unngå temperaturer ≥32 ºC for å opprettholde biokjemisk integritet.

10.5 Uforenlige materialer: Ingen informasjon identifisert.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter Ingen informasjon identifisert.

11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Opplysninger om fareklasser

Akutt giftighet	Ikke klassifisert basert på tilgjengelig informasjon
Irritasjon/hudetsing	Ikke klassifisert basert på tilgjengelig informasjon
Alvorlig øyeskade	Ikke klassifisert basert på tilgjengelig informasjon
Sensibilisering	Ikke klassifisert basert på tilgjengelig informasjon
Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller	Ikke klassifisert basert på tilgjengelig informasjon
Kreftfremkallende egenskaper	Ikke klassifisert basert på tilgjengelig informasjon

IARC	Ingen ingredienser i dette produktet som er til stede i nivåer større enn eller lik 0,1 vektprosent er identifisert som sannsynlig, mulig eller bekreftet kreftfremkallende for mennesker
OSHA	Ingen av komponentene i dette produktet som er til stede i nivåer større enn eller lik 1 vektprosent er på OSHAs oversikt over regulerte kreftfremkallende stoffer
NTP	Ingen ingredienser i dette produktet som er til stede i nivåer større enn eller lik 0,1 vektprosent, er identifisert som et kjent eller potensielt kreftfremkallende stoff.

Oppsummering av konklusjoner:

Forplantningsgiftighet	Ikke tilgjengelig
Teratogenisitet	Ikke tilgjengelig

Oppsummering av konklusjoner:

Spesifikk toksisitet for målorgan (STOT) (enkelteksponering)	Ikke tilgjengelig
Spesifikk toksisitet for målorgan (multippel eksponering)	Ikke tilgjengelig
Aspireringsfare	Ikke tilgjengelig.

Potensielle akutte helsevirkninger:

Øyekontakt	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Innånding	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Hudkontakt	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Svelging	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Symptomer relatert til de fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskapene

Øyekontakt	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Innånding	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Hudkontakt	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
Svelging	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Forsinkede og umiddelbare effekter, samt kroniske effekter av kort- og langtidseksponering

Korttidseksponering

Potensielle umiddelbare virkninger	Ikke tilgjengelig
Potensielle forsinkede virkninger	Ikke tilgjengelig

Langtidseksponering

Potensielle umiddelbare virkninger	Ikke tilgjengelig
Potensielle forsinkede virkninger	Ikke tilgjengelig
Potensielle kroniske helsevirkninger	Ikke tilgjengelig

Konklusjon/sammendrag

Generelt	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer
Kreftfremkallende egenskaper	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer
Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer
Teratogenisitet	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer
Utviklingseffekter	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer
Fruktbarhetseffekter	Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer

Numeriske mål på toksisitet

Akutt giftighetsmåling Ikke tilgjengelig.

11.2. Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper Ikke tilgjengelig

Så vidt vi vet, er blandingenes kjemiske, fysiske og toksikologiske egenskaper ikke grundig undersøkt.

12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1. Toksisitet ARK™ Tramadol Calibrator and Control

Ikke relevant

12.2 Persistens og nedbrytbarhet Biologisk nedbrytbarhet Aerob eksponering 28d Resultater 0 % Ikke lett biologisk nedbrytbar (OECD-testretningslinje 301D)

Kommentarer: Referer til rent stoff, data ikke tilgjengelige for blandingen.

12.3 Bioakkumulerende potensial Data ikke tilgjengelige

12.4 Mobilitet i jord

Fordelingskoeffisient jord/vann (K_{oc}) Data ikke tilgjengelige

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering PBT/vPvB-vurdering ikke tilgjengelig

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper Ingen data tilgjengelige

12.7 Andre skadevirkninger Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

13. SLUTTBEHANDLING

Avhendingsmetoder Avhending av dette produktet, løsninger og eventuelle biprodukter skal til enhver tid være i samsvar med kravene i miljøvern- og avfallshåndteringslovgivningen og eventuelle krav fra regionale lokale myndigheter. Overskuddsprodukter og produkter som ikke kan resirkuleres, skal avhendes gjennom en godkjent avfallshåndteringsleverandør. Avfall skal ikke kastes ubehandlet i kloakken med mindre det er i samsvar med kravene fra alle myndigheter med jurisdiksjon. Emballasjeavfall skal resirkuleres. Forbrenning eller deponering bør bare vurderes når resirkulering ikke er mulig. Dette materialet og beholderen må avhendes på en sikker måte. Tomme beholdere eller foringer kan inneholde rester av produktet. Unngå spredning av sølt materiale og avrenning og kontakt med jord, vannveier, avløp og kloakk.

14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

Transport Basert på tilgjengelige data er dette produktet/blandingen ikke regulert som et farlig materiale/farlig gods under EU ADR/RID US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.

14.1. FN-nummer Ingen tilordnet.

14.2. FN-forsendelsesnavn Ingen tilordnet, ikke regulert som farlig gods

14.3. Transportfareklasser og emballasjegruppe Ikke tilordnet, ikke regulert som farlig gods
UNRTDG, IATA_DGR, IMDG-kode Ikke regulert som farlig gods

14.4.	**Emballasjegruppe**	Ingen emballasjegruppe tilordnet
14.5.	**Miljøfarer**	Ikke fastslått for blandingen
14.6.	**Spesielle forsiktighetstiltak for brukeren**	Blanding ikke fullstendig testet – unngå eksponering.
14.7.	**Maritim transport i bulk**	Ikke aktuelt
14.8.	**Transport i bulk i henhold til Vedlegg II av MARPOL 73/78 og IBC-regelverket**	Ikke aktuelt
14.9.	**Innenlandsk regulering 49 CFR**	Ikke tilordnet, ikke regulert som farlig gods i henhold til ADR/RID, ADN,IMDG-koden, ICAO og IATA-DGR

15. INFORMASJON OM FORSKRIFTER

15.1. Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i henhold til retningslinjene i USA, EU og GHS (EU CLP – forordning (EF) nr. 1272/2008). Kontakt dine lokale eller regionale myndigheter for mer informasjon.

REACH – Kandidatliste over stoffer som gir grunn til særlig bekymring for godkjenning (artikkel 59) – Ikke aktuelt
REACH – Liste over godkjenningspliktige stoffer (vedlegg XIV)
– Ikke aktuelt
REACH – Begrensninger i produksjon, markedsføring og bruk av visse farlige stoffer, preparater og artikler (vedlegg XVII)
– Ikke aktuelt

Forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget
– Ikke aktuelt

Forordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske miljøgifter
– Ikke aktuelt

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 649/2012 om eksport og import av farlige kjemikalier
– Ikke aktuelt

Amerikanske føderale forskrifter TSCA 8(a) CDR unntatt/delvis fritatt: Ikke fastslått

USAs fortegnelse TSCA 8(b) Ikke bestemt

Clean Air Act Section 112: Ikke oppført

Hazardous Air pollutants (HAPs)

Clean Air Act
Stoffer i klasse I og II Dette produktet verken inneholder eller er produsert med ODS i klasse I eller II som definert i US Clean Air Act Section 602 (40 CFR 82).
Dette produktet inneholder ingen farlige luftforurensende stoffer (HAP) som identifisert av US Clean Air Act Section 112 (40 CFR 11).
Dette produktet inneholder ingen kjemikalier som er oppført under US Clean Air Act Section 112® for Accidental Release Prevention (40 CFR 68) Dette produktet inneholder ingen kjemikalier som er oppført under US Clean Air Act Section 111 SOCMI Intermediate or Final VOC's (40 CFR 60).

Clean Water Act

Dette produktet inneholder ingen farlige stoffer som er oppført i henhold til US Clean Water Act Section 311
Dette produktet inneholder ingen giftige forurensende stoffer som er oppført i henhold til US Clean Water Act Section 307
Dette produktet inneholder ingen prioriterte forurensende stoffer relatert til US Clean Water Act

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En vurdering av kjemikaliesikkerhet er ikke påkrevd for dette stoffet når det brukes innenfor det spesifikke bruksområdet.

DEA Liste I-kjemikalier Ikke oppført

Forløperkjemikalier Ikke oppført

DEA Liste II-kjemikalier
Essensielle kjemikalier Ikke oppført

SARA 302/304
Sammensetning / opplysninger om bestanddeler Ingen produkter ble funnet.

SARA 304RQ: Ikke aktuelt.

SARA 311/312
Klassifisering: Ikke aktuelt
Sammensetning / opplysninger om bestanddeler: Ingen produkter ble funnet.

Amerikanske delstatsforskrifter

Massachusetts	Ingen av komponentene er oppført
Maine	Ingen av komponentene er oppført
New York	Ingen av komponentene er oppført.
New Jersey	Ingen av komponentene er oppført.
Pennsylvania	Ingen av komponentene er oppført.
California	Ingen av komponentene er oppført.

Canada-oversikt: Stoffene er oppført i DSL og oppfyller ikke kriteriene i CEPA

Europeisk oversikt: På C og L-oversikten til ECHA

Internasjonale regler

Internasjonale oversikter:	Australia-oversikt (AIIC):	Ikke fastslått
	Brasil:	Ikke fastslått
	Kina-oversikt (IECSC):	Ikke fastslått
	Japan-oversikt:	Ikke fastslått
	Korea-oversikt:	Ikke fastslått
	Malaysia-oversikt (EHS-register):	Ikke fastslått
	New Zealand Inventory of Chemicals (NZIoC):	Ikke fastslått
	Filippinene-oversikt (PICCS):	Ikke fastslått
	Taiwan-oversikt (CSNN):	Ikke fastslått

16. ANDRE OPPLYSNINGER

Revisjonsnr., ikrafttredelsesdato: Se toppteksten i dette dokumentet (ikrafttredelsesdatoen er den samme som revisjonsdatoen.)

Forklaringer til forkortelser:
AIIC = Australian Inventory of Chemicals
ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADR/RID=European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous goods by Road/Rail (Europeisk overenskomst om internasjonal transport av farlig gods på vei/jernbane);
AIHA=American Industrial Hygiene Association
ATE=Acute Toxicity Estimate (Akutt giftighetsestimat)
BCF=Bioconcentration Factor (Biokonsentrasjonsfaktor)
CAS=Chemical Abstract Services
CEPA = Canadian Environmental Protection Act
CLP=Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger)
DNEL=Derived No Effect Level (Avledet nivå uten effekt)
DSL = Domestic Substances List (Nasjonal liste over stoffer)

SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control

Oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II, med endringer innført ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878, og Occupational Safety and Health Administration Standard Number 1910.1200 App D.

EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Europeisk fortegnelse over nye og eksisterende kjemiske stoffer)
EU=Den europeiske union
GHS=Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Det globale harmoniserte systemet for klassifisering og merking av kjemikalier)
IARC=International Agency for Research on Cancer (Det internasjonale senter for kreftforskning)
IATA=International Air Transport Association (Den internasjonale lufttransportforeningen)
IBC=Intermediate Bulk Container (Mellomstor bulkcontainer)
IDLH=Immediately Dangerous to Life or Health (Umiddelbar fare for liv eller helse)
IMDG=International Maritime Dangerous Goods (Internasjonal sjøtransport av farlig gods)
LOEL=Lowest Observed Effect Level (Laveste observerte effektnivå)
LOAEL=Lowest Observed Adverse Effect Level (Laveste nivå for observert skadeeffekt)
LogPow=logaritmen til fordelingskoeffisienten oktanol/vann
MARPOL 73/78=Den internasjonale konvensjonen om hindring av forurensning fra skip, 1973, som endret ved protokollen av 1978. (Marpol=marine pollution (havforurensning))
NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety (Nasjonalt institutt for helse og sikkerhet på arbeidsplassen)
NOEL=No Observed Effect Level (Ingen observert effektnivå)
NOAEL=No Observed Adverse Effect Level (Ingen observert nivå for skadeeffekt)
NTP=National Toxicology Program (Nasjonalt toksikologiprogram)
OEL=Occupational Exposure Limit (Yrkesrelatert eksponeringsgrense)
OSHA=Occupational Safety and Health Administration (Arbeidsmiljø- og helsemyndighetene)
PNEC=Predicted No Effect Concentration (Forutsatt konsentrasjon uten effekt)
SARA=Superfund Amendments and Reauthorization Act
STEL=Short Term Exposure Limit (Korttidseksponeringsgrense)
TDG=Transportation of Dangerous Goods (Transport av farlig gods)
TSCA=Toxic Substances Control Act
TWA=Time Weighted Average (Tidsvektet gjennomsnitt)
FN=De forente nasjoner (United Nations)
WHMIS=Workplace Hazardous Materials Information System (Informasjonssystem for farlige materialer på arbeidsplassen)

Verken den ovennevnte leverandøren eller noen av dennes datterselskaper påtar seg noe som helst ansvar for nøyaktigheten og fullstendigheten av informasjonen i dette dokumentet. Det gis ingen erklæringer eller garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte (herunder garanti om egnethet eller salgbarhet for et bestemt formål), med hensyn til materialene. Ovennevnte informasjon er gitt i god tro og i den tro at den er korrekt.

Den endelige avgjørelsen av materialets egnethet er ene og alene brukerens eget ansvar. Alle materialer kan utgjøre ukjente farer og bør brukes med forsiktighet. Selv om visse farer er beskrevet i dette dokumentet, kan vi ikke garantere at dette er de eneste farene som finnes.