# SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda genom kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

## 1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH FÖRETAGET

**1.1. Produktidentifierare:** ARK™ Tramadol Calibrator/Control

Produktkod: 5040-0002-00, 5040-0002-01, 5040-0002-02, 5040-0003-00

| Komponentnamn | Intern kod |
|---|---|
| Kalibrator A–E | 4040-0004-00 till 4040-0004-04 (5040-0002-00) |
| Endast kalibrator A (negativ) | 4040-0004-00 (5040-0002-01) |
| Endast kalibrator B (cutoff) | 4040-0004-01 (5040-0002-02) |
| Låga och höga kontroller | 4040-0007-01 och 4040-0007-02 (5040-0003-00) |

Produkttyp: Flytande

**1.2. Klassificering av ämnet eller blandningen och användningar som avråds:**
Invitro-diagnostiksats Reagens endast för professionella användare

**1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**

Company
ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538
USA

Telefon 1-510-270-6270
Fax 1-510-270-6298

E-post: customersupport@ark-tdm.com

**1.4 Telefonnummer i nödfall**
800-424-9300 CHEMTREC (USA)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (internationellt)
24 timmar/dag, 7 dagar/vecka

## 2. FARLIGA EGENSKAPER

**2.1. Klassifikation av ämnet eller blandningen**

# SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda genom kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

Denna produkt är ett reagenskit som består av individuella ingredienser. Klassificeringen av material anses inte vara farlig enligt EG-förordningen 1272/2008 och OSHA Hazard Communication (29CFR 1910.1200)

**2.2. OSHA/HCS-status**:

| | |
|---|---|
| Förordning (EG) 1272/2008 [GHS] | ARK™ Tramadol Calibrator and Control<br>Detta material anses inte vara farligt enligt OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200). |

**GHS-märkningsuppgifter:**

| | | |
|---|---|---|
| Signalord: | ARK™ Tramadol Calibrator and Control | Inget signalord. |
| Faroangivelser: | ARK™ Tramadol Calibrator and Control | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror. |

Skyddsangivelser

| | | |
|---|---|---|
| Förebyggande: | ARK™ Tramadol Calibrator and Control | Ej tillämpligt. |
| Svar: | ARK™ Tramadol Calibrator and Control | Ej tillämpligt. |
| Förvaring: | ARK™ Tramadol Calibrator and Control | Ej tillämpligt. |
| Kassering: | ARK™ Tramadol Calibrator and Control | Ej tillämpligt. |
| Kompletterande märkning element: | ARK™ Tramadol Calibrator and Control | Ej tillämpligt. |
| Faror som inte annars klassificerats: | ARK™ Tramadol Calibrator and Control | Ej tillämpligt. |

## 3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

### ARK™ Tramadol Calibrator and Control

**GHS-klassificering**

GHS-klassificeringen av blandningen har inte fastställts. Inte en farlig blandning baserad på överbryggande principer för GHS-klassificering (2005) av enskilda komponenter och ingredienser och förordning EG nr 1272/2008

Urin är en potentiell biologisk fara

ARK Tramadol Calibrator och Control består av en icke-steril, bearbetad human urinmatris som fastställdes som icke-reaktiv i tester för HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) och RPR

*Alla koncentrationer som visas som ett intervall är för att skydda konfidentialitet eller beror på batchvariationer. Koncentrationer under 0,1 % vikt/vikt för övriga ingredienser är undantagna enligt EC 1907/2006 och ändrad bilaga II 2020/878.*

*Gränsvärden för yrkesexponering anges i avsnitt 8.*

## 4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

### 4.1. Beskrivning av nödvändiga åtgärder vid första hjälpen

| | |
|---|---|
| Ögonkontakt: | Om det är lätt att göra, ta bort kontaktlinser om de bärs. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om irritation uppstår eller kvarstår, meddela medicinsk personal och tillsynspersonen. |
| Hudkontakt: | Tvätta det utsatta området med tvål och vatten och ta av förorenade kläder/skor. Om irritation uppstår eller kvarstår, meddela medicinsk personal och tillsynspersonen. |
| Inandning: | Flytta omedelbart utsatt patient till frisk luft. Om denna inte andas, ge konstgjord andning. Om andningen är ansträngd, administrera syrgas. Vid inandning av sönderfallsprodukter vid brand kan symtomen fördröjas. Den utsatta personen kan behöva hållas under medicinsk övervakning i 48 timmar. Meddela omedelbart medicinsk personal och handledare. |
| Intag: | Vid förtäring ska du genast kontakta läkare. Framkalla inte kräkning såvida inte detta beordras av medicinsk personal. Ge inte något att dricka såvida det inte är under instruktioner från medicinsk personal. Administrera aldrig någonting oralt till en medvetslös person. Meddela medicinsk personal och handledare. |
| Skydd för personer som ger första hjälpen | Förfarandet för första hjälpen bör fastställas i samråd med medicinsk personal med ansvar för industrimedicin. Inga åtgärder får vidtas som innebär någon personlig risk eller utan lämplig utbildning. Det kan vara farligt att utföra återupplivning genom mun-mot-mun-metoden. Tvätta förorenade kläder noggrant med vatten innan du tar av dem, eller använd handskar. |
| Insatspersonal: | Se avsnitt 8 för exponeringskontroll/rekommendationer för personligt skydd. |

### 4.2. De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda: Se även avsnitt 2 och 11.

| | |
|---|---|
| Indikationer på omedelbar medicinsk uppmärksamhet och speciell behandling behövs vid behov: | Medicinska tillstånd som förvärras av exponering: Ingen känd eller rapporterad. Behandla symtomatiskt och stödjande. |

**<u>Potentiella akuta hälsoeffekter</u>**

| | |
|---|---|
| Ögonkontakt: | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror. |
| Inandning: | Exponering för sönderdelningsprodukter kan orsaka hälsorisk. Allvarliga effekter kan fördröjas efter exponering. |
| Hudkontakt: | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror. |
| Intag: | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror. |

**Tecken/symtom på överexponering**

| | |
|---|---|
| Kontakt med ögonen | Ingen specifik data. |
| Inandning: | Inga specifika uppgifter. |
| Hudkontakt: | Inga specifika uppgifter. |
| Intag: | Inga specifika uppgifter. |

### 4.3. Indikation om omedelbar medicinsk behandling och speciell behandling krävs vid behov

| | |
|---|---|
| Anmärkningar till läkare: | Behandla symptomatiskt. Kontakta omedelbart giftvårdsspecialist om stora mängder har förtärts. |
| Specifika behandlingar: | Ingen specifik behandling. |
| Skydd för person som ger första hjälpen: | Inga åtgärder får vidtas som innebär någon personlig risk eller utan lämplig utbildning. Förfarandet för första hjälpen bör fastställas i samråd med läkare med ansvar för industrimedicin |

## 5. ÅTGÄRDER VID BRAND

### 5.1. Släckmedel

| | |
|---|---|
| Lämpliga släckmedel: | I händelse av brand, använd vattenspray (dimma), skum, koldioxid eller torr kemikalie som är lämpligt för omgivande brand och material. |
| Olämpliga släckmedel: | Inga kända |

### 5.2. Särskilda faror som härrör från ämnet eller blandningen

| | |
|---|---|
| Faror från ämnet eller blandningen | Vid brand eller upphettning en tryckökning kan uppstå vilket leder till att behållaren spricker |

Farliga termiska sönderdelningsprodukter: Inga specifika uppgifter.

### 5.3. Råd till brandmän

Isolera omedelbart området genom att avvisa alla personer som är i närheten av olyckan om en brand förekommer. Inga åtgärder får vidtas som innebär någon personlig risk eller utan lämplig utbildning.

Särskild skyddsutrustning för brandmän: Brandmän bör använda lämplig skyddsutrustning och fristående andningsapparat (SCBA) med en heltäckande ansiktsmask

## 6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

| | |
|---|---|
| För icke-räddnings-personal: | Inga åtgärder får vidtas som innebär någon personlig risk eller utan lämplig utbildning. Evakuera omgivande områden. Se till att överflödig och oskyddad personal inte kan gå in. Rör inte eller gå inte igenom spillt material. Använd lämplig personlig skyddsutrustning. |
| För räddningspersonal: | Om speciella kläder krävs för att hantera utsläppet, beakta eventuella i avsnitt 8 om lämpliga och olämpliga material. Se även informationen i ”För icke-räddningspersonal”. |

**6.2. Miljöskyddsåtgärder:** Undvik spridning av utspillt material och avrinning och kontakt med jord, vattendrag, avlopp och kloaker. Informera berörda myndigheter om produkten har orsakat miljöföroreningar (kloaker, vattendrag, mark eller luft).

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

| | |
|---|---|
| Litet spill: | Stoppa läckan om det går utan risk. Flytta behållare från spillområdet. Späd med vatten och torka upp om det är vattenlösligt. Alternativt, eller om vattenolösligt, absorbera med ett inert torrt material och placera i en lämplig avfallsbehållare. Kassera via en auktoriserad avfallshanteringsentreprenör. |
| Stort spill: | Stoppa läckan om det går utan risk. Flytta behållare från spillområdet. Förhindra utsläpp i avlopp, vattendrag, källare eller slutna utrymmen. |

Tvätta ut spill i ett avloppsreningsverk eller fortsätt enligt följande. Begränsa och samla upp spill med obrännbart, absorberande material t.ex. sand, jord, vermikulit eller kiselgur och placera i behållare för avfallshantering enligt lokala föreskrifter (se avsnitt 13). Kassera via en auktoriserad avfallshanteringsentreprenör. Obs: se avsnitt 1 för kontaktinformation för nödsituationer och avsnitt 13 för avfallshantering.

**6.4. Hänvisning till andra avsnitt**

Se avsnitt 1 för kontaktinformation för nödsituationer
Se avsnitt 8 för information om lämplig personlig skyddsutrustning.
Se avsnitt 13 för ytterligare information om avfallshantering och kassering

## 7. HANTERING OCH FÖRVARING

### 7.1. Försiktighetsåtgärder för säker hantering

| | |
|---|---|
| Skyddsåtgärder: | Använd lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8). |
| Råd om allmänt yrkesmässigt hygien: | Det bör vara förbjudet att äta, dricka och röka i områden där detta material hanteras, förvaras och bearbetas. Arbetare bör tvätta händer och ansikte innan de äter, dricker och röker. Tag av förorenade kläder och skyddsutrustning innan du går in i matsalar. Se även avsnitt 8 för ytterligare information om hygienåtgärder. |

### 7.2. Villkor för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara enligt lokala föreskrifter. Förvara i originalförpackning skyddad från direkt solljus på ett torrt, svalt och välventilerat utrymme, borta från oförenliga material (se avsnitt 10) och mat och dryck. Förvara behållaren väl tillsluten och försluten tills den ska användas. Öppnad behållare skall återförslutas väl och förvaras i upprätt läge för att förhindra läckage. Förvara inte i omärkta behållare. Använd lämplig inneslutning för att undvika miljöförorening.

**7.3. Specifik slutanvändning** Laboratoriereagenser för analysatorer för klinisk kemi

## 8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

### 8.1. Kontrollparametrar

ARK™ Tramadol Calibrator and Control

Innehåller inga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden.

**8.2. Begränsning av exponeringen**

| | |
|---|---|
| Lämpliga tekniska Åtgärder | God allmän ventilation bör vara tillräcklig för att kontrollera arbetarnas exponering för luftburna föroreningar. |
| Personlig skyddsutrustning | Den valda skyddsutrustningen måste uppfylla specifikationerna i förordningarna EU 2016/425 och standarden EN 374 som härrör från den. |
| Händer | Använd lämpliga skyddshandskar för att förhindra hudkontakt.<br>Byt ut trasiga eller punkterade handskar omedelbart. Vänligen observera instruktionerna angående permeabilitet och genombrottstid som tillhandahålls av handskleverantören. |
| Ögon | Använd skyddsglasögon som överensstämmer med godkända standarder som står i proportion till riskbedömning som indikerar risk för vätskestänk. |
| Hud och kropp | Lämpliga kläder helst en labbrock som skyddsdräkt. Personlig skyddsutrustning för kroppen bör väljas utifrån den uppgift som utförs och riskerna med att hantera produkten.<br>Lämpliga skor och eventuellt ytterligare hudskydd bör väljas under utförandet av uppgifterna. |
| Hygienåtgärder | Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetspraxis.<br>Tvätta händer, underarmar och ansikte noggrant efter hantering av kemiska produkter innan du äter och använder klosetten/toaletten i slutet av arbetsperioden. Tvätta förorenade kläder innan de återanvänds. Se till att ögonspolningsstationer och säkerhetsduschar finns i närheten och fungerar. |
| Andningsskydd | Välj ett andningsskydd som uppfyller lämplig standard eller certifiering baserat på risken och potentialen för exponering. Säkerställ korrekt träning och passning före användning. Ingen personlig andningsskyddsutrustning krävs normalt under hanteringen av denna produkt. |
| Kontroller för miljöexponering | Utsläpp från ventilation eller arbetsutrustning bör kontrolleras för att säkerställa att de uppfyller kraven i miljöskyddslagstiftningen. I vissa fall kommer rökskrubbrar, filter eller tekniska modifieringar av |

processutrustningen att vara nödvändiga för att minska utsläppen till acceptabla nivåer.

## 9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

ARK™ Tramadol Calibrator and Control

| | | |
|---|---|---|
| Utseende: | Klar vätska | |
| Färg | Ljusgul till gul | |
| Lukt | Luktfri | |
| Lukttröskel | Ej relevant på grund av produktens natur (ingen information identifierad) | |
| pH | 5,0 till 8,0 | |
| Smältpunkt/fryspunkt | Ej relevant på grund av produktens natur | Initial kokpunkt och |
| kokpunktsintervall | Ej relevant på grund av produktens natur | Flampunkt |
| Flammar inte | | |
| Avdunstningshastighet | Inga data tillgängliga | |
| Brandfarlighet (vätskor) | Underhåller inte förbränning | |
| Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgränser | Ingen information identifierad | |
| Ångtryck | Ingen information identifierad | |
| Ångdensitet | Ingen information identifierad | |
| Relativ densitet | Ingen information identifierad | |
| Vattenlöslighet | Blandbar i vatten | |
| Löslighet i lösningsmedel | Ingen information identifierad | |
| Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten) | Ingen information identifierad | |
| Självantändningstemperatur | Ingen information identifierad | |
| Sönderdelningstemperatur | Ingen information identifierad | |
| Viskositet | Inga data tillgänglig | |
| Explosiva egenskaper | Ej explosivt | |

| | |
|---|---|
| Oxiderande egenskaper | Ämnet eller blandningen är inte klassificerad som oxiderande |
| Övrig information | |
| Molekylvikt | Ej tillämpligt, homogen blandning |
| Molekylformel | Ej tillämplig Homogen blandning |
| Partikelegenskaper | Partikelstorlek ej tillämplig |
| Bränntid | Ej relevant på grund av produktens karaktär |
| Brännhastighet | Ej relevant på grund av produktens karaktär |
| Reaktionsvärme | Ej relevant på grund av produktens karaktär |
| Förbränningsvärme | Ej relevant på grund av produktens karaktär |
| Flödestid (ISO 2431) | Ej relevant på grund av produktens karaktär |

## 10. STABILITET OCH REAKTIVITET

**10.1. Reaktivitet** Inga specifika testdata relaterade till reaktivitet finns tillgängliga för denna produkt eller dess ingredienser. Ingen farlig reaktion känd under normal användning.

**10.2. Kemisk stabilitet** Produkten är stabil vid förvaring enligt rekommendation.

**10.3 Risk för farliga reaktioner** Förväntas inte inträffa

**10.4 Förhållanden att undvika** Ingen termisk fara.

Undvik temperatur ≥32 ºC för att bevara biokemisk integritet.

**10.5 Oförenliga material:** Ingen information identifierad.

**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter** Ingen information identifierad.

## 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

### 11.1. Information om faroklasser

| | |
|---|---|
| Akut toxicitet | Ej klassificerad baserat på tillgänglig information |
| Irritation/hudfrätning | Ej klassificerad baserat på tillgänglig information |
| Allvarlig ögonskada | Ej klassificerad baserat på tillgänglig information |

| | |
|---|---|
| Sensibilisering | Ej klassificerad baserat på tillgänglig information |
| Mutagenicitet | Ej klassificerad baserat på tillgänglig information |
| Cancerframkallande egenskaper | Ej klassificerad baserat på tillgänglig information |

| | |
|---|---|
| IARC | Ingen ingrediens i denna produkt som förekommer i nivåer högre än eller lika med 0,1 % vikt/vikt har identifierats som troligt, möjligt eller bekräftat cancerframkallande hos människor |
| OSHA | Ingen komponent i denna produkt som förekommer i nivåer större än eller lika med 1 % vikt/vikt finns på OSHA:s lista över reglerade cancerframkallande ämnen |
| NTP | Ingen ingrediens i denna produkt som förekommer i nivåer större än eller lika med 0,1 % vikt/vikt har identifierats som ett känt eller potentiellt cancerframkallande ämne. |

Sammanfattning av slutsatser:

| | |
|---|---|
| Reproduktionstoxicitet | Ej tillgängligt |
| Teratogenicitet | Ej tillgängligt |

Sammanfattning av slutsatser:

| | |
|---|---|
| Specifik målorgantoxicitet (STOT) (enkel exponering) | Ej tillgänglig |
| Specifik målorgantoxicitet (multipel exponering) | Ej tillgänglig |
| Fara vid aspiration | Ej tillgängligt. |

**Potentiella akuta hälsoeffekter:**

| | |
|---|---|
| Kontakt med ögonen | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror. |
| Inandning | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror. |
| Hudkontakt | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror. |
| Förtäring | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror. |

**Symtom relaterade till fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper**

| | |
|---|---|
| Kontakt med ögonen | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror. |
| Inandning | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror. |
| Hudkontakt | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror. |
| Förtäring | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror. |

**Fördröjda och omedelbara effekter och även kroniska effekter från kort- och långtidsexponering**

**Kortvarig exponering**

| | |
|---|---|
| Potentiella omedelbara effekter | Ej tillgängligt |
| Potentiella fördröjda effekter | Ej tillgängligt |

**Långvarig exponering**

| | |
|---|---|
| Potentiella omedelbara effekter | Ej tillgängligt |
| Potentiella fördröjda effekter | Ej tillgängligt |
| Potentiella kroniska hälsoeffekter | Ej tillgängligt |

Slutsats/Sammanfattning

| | |
|---|---|
| Allmänt | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror |
| Cancerframkallande egenskaper | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror |
| Mutagenicitet | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror |
| Fosterskador | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror |
| Utvecklingseffekter | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror |
| Fertilitetseffekter | Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror |

**Numeriska mått på toxicitet**

| | |
|---|---|
| Mätning av akut toxicitet | Ej tillgängligt. |

**11.2. Information om andra faror**

| | |
|---|---|
| Endokrina störande egenskaper | Ej tillgängligt |

Såvitt vi vet har de kemiska, fysiska och toxikologiska egenskaperna för blandningarna inte undersökts grundligt.

## 12. EKOLOGISK INFORMATION

**12.1. Toxicitet** **ARK™ Tramadol Calibrator and Control**

Ej tillämpligt

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Biologisk nedbrytbarhet Aerob exponering 28d Resultat 0 % Inte lätt biologiskt nedbrytbar (OECD-testriktlinje 301D)

Anmärkningar: Avser data om rena ämnen som inte är tillgängliga för blandning.

**12.3 Bioackumulerande potential** Data inte tillgängliga

**12.4 Mobilitet i jord**

Fördelningskoefficient jord/vatten ($K_{oc}$) Data inte tillgängliga

**12.5 Resultat för PBT- och vPvB-bedömning** PBT/vPvB-bedömning inte tillgänglig

**12.6 Endokrina störande egenskaper** Inga tillgängliga data

**12.7 Andra negativa effekter** Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

## 13. HANTERING AV AVFALL

Avfallshanteringsmetoder Kassering av denna produkt, lösningar och eventuella biprodukter bör alltid uppfylla kraven i miljöskydds- och avfallslagstiftningen och alla regionala lokala myndigheters krav. Kassera överskott och icke-återvinningsbara produkter via en auktoriserad avfallshanteringsentreprenör. Avfall bör inte slängas obehandlat till avloppet om det inte är helt förenligt med kraven från alla myndigheter med jurisdiktion. Avfallsförpackningar bör återvinnas. Förbränning eller deponi bör endast övervägas när återvinning inte är möjlig. Produkt och förpackning ska oskadliggöras på säkert sätt. Tomma behållare eller innerförpackningar kan behålla vissa produktrester. Undvik spridning av utspillt material och avrinning samt kontakt med jord, vattendrag, avlopp och kloaker.

## 14. TRANSPORTINFORMATION

Transport Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning inte reglerad som ett farligt material/farligt gods enligt EU ADR/RID US DOT, Kanada TDG, IATA eller IMDG.

# SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda genom kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

| | | |
|---|---|---|
| **14.1.** | **UN-nummer** | Inget tilldelat. |
| **14.2.** | **UN-fraktnamn** | Inget tilldelat, inte reglerad som farlig vara |
| **14.3.** | **Transportfaroklasser och förpackningsgrupp** | Ingen tilldelad, inte reglerad som farlig vara |
| | UNRTDG, IATA-DGR, IMDG-kod | Inte reglerad som farlig vara |
| **14.4.** | **Förpackningsgrupp** | Ingen förpackningsgrupp tilldelad |
| **14.5.** | **Miljöfaror** | Ej fastställd för blandning |
| **14.6.** | **Särskilda försiktighetsåtgärder för användare** | Blandningen inte fullständigt testad – undvik exponering. |
| **14.7.** | **Sjötransport i bulk** | Ej tillämpligt |
| **14.8.** | **Bulktransport enligt bilaga II av MARPOL 73/78 och IBC-koden** | Ej tillämpligt |
| **14.9.** | **Inhemsk föreskrift 49 CFR** | Ej tilldelad, inte reglerad som farlig vara i den mening som avses i ADR/RID, AND, IMDG-kod, ICAO och IATA-DGR |

## 15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

### 15.1. Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagstiftning som är specifik för ämnet och blandningen

Detta säkerhetsdatablad överensstämmer med kraven enligt riktlinjerna i USA, EU och GHS (EU CLP – förordning EC nr 1272/2008). Kontakta dina lokala eller regionala myndigheter för mer information.

REACH – Kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter och som kan komma att omfattas av tillståndsplikt (artikel 59) – Ej tillämpligt
REACH – Lista över ämnen som kräver tillstånd (bilaga XIV) – Ej tillämpligt
REACH – Restriktioner för tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, preparat och varor (bilaga XVII) – Ej tillämpligt

Förordning EG nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet – Ej tillämpligt

Förordning EG nr 850/2004 om långlivade organiska föroreningar – Ej tillämpligt

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier – Ej tillämpligt

Amerikanska federala bestämmelser TSCA 8(a) CDR undantaget/delvis undantaget: Ej fastställd

USA:s inventering TSCA 8(b) Ej fastställt

Lagen om ren luft avsnitt 112: Ej listad

Farliga luftföroreningar (HAP)

Lagen om ren luft
Klass I- och II-ämnen Denna produkt varken innehåller eller tillverkades med en klass I eller klass II ODS enligt definitionen i US Clean Air Act Section 602 (40 CFR 82)
Denna produkt innehåller inga farliga luftföroreningar (HAP) som identifierats av US clean Air Act Section 112 (40 CFR 11).
Denna produkt innehåller inga kemikalier som är listade under US Clean Air Act Section 112® for Accidental Release Prevention (40 CFR 68)
Denna produkt innehåller inga kemikalier som listas under US Clean Air Act Section 111 SOCMI Intermediate or Final VOC's (40 CFR 60).

Rentvattenlagen

Denna produkt innehåller inga farliga ämnen listade under avsnitt 311 i USA:s Clean Water Act (Rentvattenlagen)
Denna produkt innehåller inga giftiga föroreningar listade under avsnitt 307 i USA:s Clean Water Act (Rentvattenlagen)
Denna produkt innehåller inga prioriterade föroreningar relaterade till USA:s Clean Water Act (Rentvattenlagen)

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning krävs inte för detta ämne när det används i den specificerade applikationen.

DEA-lista I Kemikalier Ej listade

Prekursorkemikalier Ej listad

DEA Lista II Kemikalier
Essentiella kemikalier Ej listad

SARA 302/304
Sammansättning/information om ingredienser Inga produkter hittades.

SARA 304RQ: Ej tillämpligt.

SARA 311/312

# SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda genom kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

Klassificering: Ej tillämpligt
Sammansättning/information om beståndsdelar: Inga produkter hittades.

USA:s delstatliga bestämmelser

| | |
|---|---|
| Massachusetts | Ingen av komponenterna är listade |
| Maine | Ingen av komponenterna är listade |
| New York | Ingen av komponenterna är listade. |
| New Jersey | Ingen av komponenterna är listade. |
| Pennsylvania | Ingen av komponenterna är listade. |
| Kalifornien | Ingen av komponenterna är listade. |

Kanadas inventering: Ämnena är listade i DSL och uppfyller inte kriterierna för CEPA

Europeisk inventering: På Echas klassificerings- och märkningsinventering

Internationella bestämmelser

| | | |
|---|---|---|
| Internationella listor: | Australiensisk inventering (AIIC): | Ej fastställd |
| | Brasilien: | Ej fastställd |
| | Kinas inventering (IECSC): | Ej fastställd |
| | Japans inventering: | Ej fastställd |
| | Koreas inventering: | Ej fastställd |
| | Malaysias inventering (EHS Register): | Ej fastställd |
| | Nya Zeelands inventering av kemikalier (NZIoC): | Ej fastställd |
| | Filippinernas inventering (PICCS): | Ej fastställd |
| | Taiwans inventering (CSNN): | Ej fastställd |

## 16. ÖVRIG INFORMATION

Revision #, ikraftträdandedatum: Se sidhuvudet i detta dokument (Ikraftträdandedatumet är detsamma som Revisionsdatumet.)

Nyckel till förkortningar:
AIIC = Australian Inventory of Chemicals
ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADR/RID=Europeiskt avtal om internationell transport av farligt gods på väg/järnväg;
AIHA=American Industrial Hygiene Association
ATE = Akut toxicitetsuppskattning
BCF=Biokoncentrationsfaktor
CAS= Chemical Abstract Services
CEPA = Canadian Environmental Protection Agency
CLP=Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

# SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda genom kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

DNEL=Derived No Effect Level
DSL = Lista över inhemska substanser
EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances
EU=Europeiska unionen
GHS=Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
IARC=International Agency for Research on Cancer
IATA=International Air Transport Association
IBC=Intermediate Bulk Container
IDLH=Immediately Dangerous to Life or Health
IMDG=International Maritime Dangerous Goods
LOEL=Lowest Observed Effect Level
LOAEL=Lowest Observed Adverse Effect Level
LogPow = logaritm för fördelningskoefficienten oktanol/vatten
MARPOL 73/78=Internationella konventionen för förhindrande av förorening från fartyg, 1973, ändrad av protokollet från 1978. (Marpol=marinförorening)
NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety
NOEL=No Observed Effect Level
NOAEL=No Observed Adverse Effect Level
NTP=National Toxicology Program
OEL=Occupational Exposure Limit
OSHA=Occupational Safety and Health Administration
PNEC=Predicted No Effect Concentration
SARA=Superfund Amendments and Reauthorization Act
STEL=Short Term Exposure Limit
TDG=Transportation of Dangerous Goods
TSCA=Toxic Substances Control Act
TWA=Time Weighted Average
FN = Förenta Nationerna
WHMIS=Workplace Hazardous Materials Information System

Varken den ovan nämnda leverantören, eller något av dess dotterbolag, åtar sig något som helst ansvar för riktigheten och fullständigheten av informationen häri. Inga utfästelser eller garantier, uttryckliga eller underförstådda (inklusive garanti för lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål), görs med avseende på materialet. Ovanstående information tillhandahålls i god tro och med tron att den är korrekt.

Slutlig bestämning av lämpligheten av något material är användarens eget ansvar. Allt material kan utgöra okända faror och bör användas med försiktighet. Även om vissa faror beskrivs här, kan vi inte garantera att dessa är de enda farorna som finns.