

SAFETY DATA SHEET

Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies Collection & Transport System



CONTENTS

English.....	2
Français.....	10
Deutsch.....	18
Italiano.....	26
Español.....	34
Svenska.....	42
Nederlands.....	50
日本語.....	58



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com





Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies Collection & Transport System (Rx only)

1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

1.1 Product Identifier

Product Name: Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies Collection & Transport System

Product Number(s): LA-106, LA-106 US, LA-106 BC, LA-116, LA-117, LA-117 BC, LA-206

1.2 Relevant identified uses of the substance or the mixture and uses advised against

Recommended use:

Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies Collection & Transport System is intended for use in the collection and transport of clinical specimens containing aerobes, anaerobes and fastidious bacteria from the patient to the laboratory for bacteriological examination and culture.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company Identification:

Puritan Medical Products Company
P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 U.S.A.

Contact information:

Tel: +1 207-876-3311
Fax: +1 207-876-3130

Emergency Contact:

National Poison Center
1-800-222-1222

2. HAZARDS IDENTIFICATION

2.1 Classification of the substance or mixture

EC regulation criteria 1272/2008 (CLP).

The product is not classified as dangerous according to Regulation EC 1272/2008 (CLP).

Adverse physicochemical, human health and environmental effects: No other hazards.

2.2 Label elements

The product is not classified as dangerous according to Regulation EC 1272/2008 (CLP).

Hazard pictograms: None.

Hazard statements: None.

Precautionary statements: None.

Special Provisions: None.

Special provisions according to Annex XVII of REACH and subsequent amendments: None.

2.3 Other hazards

vPvB Substances: None.

PBT Substances: None

Other Hazards: No other hazards.



3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1 Substances

N.A.

3.2 Mixtures

Hazardous components within the meaning of the CLP regulation and related classification: None.

4. FIRST-AID MEASURES

4.1 Description of first aid measures

In case of skin contact: Wash with plenty of water and soap.

In case of eyes contact: In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

In case of Ingestion: Do not under any circumstances induce vomiting. OBTAIN A MEDICAL EXAMINATION IMMEDIATELY.

In case of Inhalation: Remove casualty to fresh air and keep warm and at rest.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

None.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treatment: None.

5. FIREFIGHTING MEASURES

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media: Water. Carbon dioxide (CO₂).

Extinguishing media which must not be used for safety reasons: None in particular.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Do not inhale explosion and combustion gases.

Burning produces heavy smoke.

5.3 Advice for firefighters

Use suitable breathing apparatus.

Collect contaminated fire extinguishing water separately. This must not be discharged into drains.

Move undamaged containers from immediate hazard area if it can be done safely.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Wear personal protection equipment.

Remove persons to safety.

See *protective measures under point 7 and 8.*



6.2 Environmental precautions

Do not allow to enter into soil/subsoil. Do not allow to enter into surface water or drains.

Retain contaminated washing water and dispose it.

In case of gas escape or of entry into waterways, soil or drains, inform the responsible authorities.

Suitable material for taking up: absorbing material, organic, sand.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

Wash with plenty of water.

6.4 Reference to other sections

See also section 8 and 13.

7. HANDLING AND STORAGE

7.1 Precautions for safe handling

Avoid contact with skin and eyes, inhalation of vapors and mists.

Do not eat or drink while working.

See also section 8 for recommended protective equipment.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Keep away from food, drink and feed.

Incompatible materials: None in particular.

Instructions as regards storage premises: Adequately ventilated premises.

7.3 Specific end use(s)

Product Package Insert may be available; ask the legal manufacturer.

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

8.1 Control parameters

No occupational exposure limit available.

DNEL Exposure Limit Values: N.A.

PNEC Exposure Limit Values: N.A.

8.2 Exposure controls

Eye protection: Not needed for normal use. Anyway, operate according to good working practices.

Protection for skin: No special precaution must be adopted for normal use.

Protection for hands: Not needed for normal use.

Respiratory protection: Not needed for normal use.

Thermal Hazards: None.

Environmental exposure controls: None.

Appropriate engineering controls: None.



9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Properties	Value	Method	Notes
Color	N/A	–	–
Appearance	N/A	–	–
Odor	N/A	–	–
Odor threshold	N/A	–	–
pH	7.0 – 7.6	–	–
Melting point/freezing point	N/A	–	–
Flash point	N/A	–	–
Evaporation rate	N/A	–	–
Solid/gas flammability	N/A	–	–
Upper/lower flammability or explosive limits	N/A	–	–
Vapor pressure	N/A	–	–
Vapor density	N/A	–	–
Relative density	N/A	–	–
Solubility in water	N/A	–	–
Solubility in oil	N/A	–	–
Partition coefficient (n-octanol/water)	N/A	–	–
Auto-ignition temperature	N/A	–	–
Decomposition temperature	N/A	–	–
Viscosity	N/A	–	–
Explosive properties	N/A	–	–
Oxidizing properties	N/A	–	–

9.2. Other information

Properties	Value	Method	Notes
Miscibility	N/A	–	–
Fat solubility	N/A	–	–
Conductivity	N/A	–	–
Substance groups relevant properties	N/A	–	–

**10. STABILITY AND REACTIVITY****10.1 Reactivity**

Stable under normal conditions.

10.2 Chemical stability

Stable under normal conditions.

10.3 Possibility of hazardous reactions

None.

10.4 Conditions to avoid

Stable under normal conditions.

10.5 Incompatible materials

None in particular.

10.6 Hazardous decomposition products

None.

11. TOXICOLOGY INFORMATION**11.1 Information on toxicological effects**

Toxicological information of the product: Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies Collection & Transport System

a) acute toxicity

Not classified.

Based on available data, the classification criteria are not met.

b) skin corrosion/irritation

Not classified.

Based on available data, the classification criteria are not met.

c) serious eye damage/irritation

Not classified.

Based on available data, the classification criteria are not met.

d) respiratory or skin sensitization

Not classified.

Based on available data, the classification criteria are not met.

e) germ cell mutagenicity

Not classified.

Based on available data, the classification criteria are not met.

f) carcinogenicity

Not classified.

Based on available data, the classification criteria are not met.

g) reproductive toxicity

Not classified.

Based on available data, the classification criteria are not met.

h) STOT-single exposure

Not classified.

Based on available data, the classification criteria are not met.



i) **STOT-repeated exposure**

Not classified.

Based on available data, the classification criteria are not met.

j) **aspiration hazard**

Not classified.

Based on available data, the classification criteria are not met.

Toxicological information of the main substances found in the product: N.A.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

12.1 Toxicity

Adopt good working practices, so that the product is not released into the environment.

Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies Collection & Transport System.

Not classified for environmental hazards.

Based on available data, the classification criteria are not met.

12.2 Persistence and degradability

N.A.

12.3 Bioaccumulative potential

N.A.

12.4 Mobility in soil

N.A.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

vPvB Substances: None.

PBT Substances: None.

12.6 Endocrine disrupting properties

N.A.

12.7 Other adverse effects

None

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1 Waste treatment methods

Recover if possible. In so doing, comply with the local and national regulations currently in force.

14. TRANSPORT INFORMATION

14.1 UN number

Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.

14.2 UN proper shipping name

N.A.

**14.3 Transport hazard class(es)**

N.A.

14.4 Packing group

N.A.

14.5 Environmental hazards

ADR-Environmental Pollutant: No.

IMDG-Marine pollutant: No.

14.6 Special precautions for user

N.A.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

N.A.

15. REGULATORY INFORMATION**15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

Dir. 98/24/EC (Risks related to chemical agents at work)

Dir. 2000/39/EC (Occupational exposure limit values)

Regulation (EC) n. 1907/2006 (REACH)

Regulation (EC) n. 1272/2008 (CLP)

Regulation (EC) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) and (EU) n. 758/2013

Regulation (EU) 2015/830

Regulation (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Regulation (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Regulation (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Regulation (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Regulation (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Regulation (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Regulation (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Regulation (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Restrictions related to the product or the substances contained according to Annex XVII Regulation (EC) 1907/2006 (REACH) and subsequent modifications:

Restrictions related to the product: No restriction.

Restrictions related to the substances contained: No restriction.

Where applicable, refer to the following regulatory provisions:

Directive 2012/18/EU (Seveso III)

Regulation (EC) nr 648/2004 (detergents)

Dir. 2004/42/EC (VOC directive)

Provisions related to directive EU 2012/18 (Seveso III):

Seveso III category according to Annex 1, part 1

None.



15.2 Chemical safety assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out for the mixture.

Substances for which a Chemical Safety Assessment has been carried out: None.

16. Other information

The information contained herein is based on our state of knowledge at the above-specified date. It refers solely to the product indicated and constitutes no guarantee of particular quality. It is the responsibility of the user to research and understand safe methods of handling, storing, and disposal of this product. Puritan Medical makes no warranty with respect to such information and assume no liability for any loss or injury, which may result from the use of this information. It is the buyer's responsibility to comply with local, state, and federal regulations concerning use and disposal of this product.

Acronyms:

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road.

CLP: Classification, Labeling, Packaging.

DNEL: Derived No Effect Level.

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods.

PNEC: Predicted No Effect Concentration.

STOT: Specific Target Organ Toxicity.



Puritan®
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311

EMAIL sales@puritanmedproducts.com

VISIT puritanmedproducts.com





Système Puritan® de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab® (par prescription seulement)

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE OU DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ OU DE L'ENTREPRISE

1.1 Identifiant produit

Nom du produit : Système Puritan® de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab®

Numéro(s) de produit : LA-106, LA-106 US, LA-106 BC, LA-116, LA-117, LA-117 BC, LA-206

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation recommandée :

Le système Puritan® de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab® est destiné à être utilisé pour le prélèvement et le transport d'échantillons cliniques contenant des bactéries aérobies, anaérobies et exigeantes depuis le patient jusqu'au laboratoire à des fins d'examen et de culture bactériologiques.

1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche signalétique

Identification de la société :

Puritan Medical Products Company
P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 États-Unis

Coordonnées :

Tel: +1 207-876-3311
Fax: +1 207-876-3130

Contact en cas d'urgence :

Centre national anti-poison
1-800-222-1222 (aux États-Unis)

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Critères du règlement CE 1272/2008 (CLP).

Le produit n'est pas classé comme dangereux selon le règlement CE 1272/2008 (CLP).

Effets néfastes physico-chimiques, sur la santé humaine et sur l'environnement : Aucun autre danger.

2.2 Éléments d'étiquetage

Le produit n'est pas classé comme dangereux selon le règlement CE 1272/2008 (CLP).

Pictogrammes de danger : Aucun(e).

Mentions de danger : Aucun(e).

Précautions d'utilisation : Aucun(e).

Dispositions spéciales : Aucun(e).

Dispositions particulières selon l'annexe XVII de REACH et ses modifications ultérieures : Aucun(e).

2.3 Autres dangers

Substances tPtB : Aucune.

Substances PBT : Aucun(e).

Autres dangers : Aucun autre danger.



3. COMPOSITION ET INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

3.1 Substances

S.O.

3.2 Mélanges

Composants dangereux en vertu du règlement CLP et de la classification associée : Aucun(e).

4. MESURES DE PREMIERS SOINS

4.1 Description des mesures de premiers soins

En cas de contact cutané : Laver à grande eau et avec du savon.

En cas de contact oculaire : En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et consulter un médecin.

En cas d'ingestion : Ne jamais faire vomir. DEMANDER IMMÉDIATEMENT UN EXAMEN MÉDICAL.

En cas d'inhalation : Transporter la victime à l'air frais et la garder au chaud et au repos.

4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Aucun(e).

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers requis

Traitement : Aucun(e).

5. MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau. Dioxyde de carbone (CO₂).

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité : Aucun en particulier.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas inhaler les gaz d'explosion et de combustion.

La combustion produit une épaisse fumée.

5.3 Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire approprié.

Recueillir séparément l'eau d'extinction d'incendie contaminée. Celle-ci ne doit pas être rejetée dans les égouts.

Déplacer les conteneurs non endommagés de la zone de danger immédiate si cela peut être fait en toute sécurité.

6. MESURES EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Porter un équipement de protection individuelle.

Mettre les personnes en sécurité.

Voir les mesures de protection aux points 7 et 8.



6.2 Précautions environnementales

Ne pas laisser le produit se déverser dans le sol/sous-sol. Ne pas laisser le produit se déverser dans les eaux de surface ou les égouts.

Conserver l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

En cas de fuite de gaz ou de déversement du produit dans les cours d'eau, le sol ou les égouts, informer les autorités compétentes.

Matériaux appropriés pour le ramassage : matériau absorbant, matière organique, sable.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Laver à grande eau.

6.4 Renvoi à d'autres sections

Voir également les sections 8 et 13.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation des vapeurs et des brouillards.

Ne jamais manger ou boire pendant le travail.

Voir également la section 8 pour l'équipement de protection recommandé.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Tenir à l'écart des aliments, boissons et aliments pour animaux.

Matériaux incompatibles : Aucun en particulier.

Consignes concernant les locaux de stockage : Les locaux doivent être suffisamment aérés.

7.3 Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Se procurer la notice du produit auprès du fabricant légal.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Aucune limite d'exposition professionnelle disponible.

Valeurs limites d'exposition de la concentration dérivée sans effet (CDSE) : S.O.

Valeurs limites d'exposition de la concentration estimée sans effet (CESE) : S.O.

8.2 Contrôles d'exposition

Protection oculaire : Inutile pour une utilisation normale. Quoi qu'il en soit, toujours appliquer les pratiques de travail exemplaires.

Protection cutanée : Aucune précaution particulière ne doit être adoptée pour une utilisation normale.

Protection des mains : Inutile pour une utilisation normale.

Protection respiratoire : Inutile pour une utilisation normale.

Dangers de brûlure : Aucun(e).

Contrôles de l'exposition ambiante : Aucun(e).

Contrôles techniques appropriés : Aucun(e).



9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Propriétés	Valeur	Méthode	Remarques
Couleur	S.O.	–	–
Apparence	S.O.	–	–
Odeur	S.O.	–	–
Seuil de perception d'odeur	S.O.	–	–
pH	7,0 - 7,6	–	–
Point de fusion/point de congélation	S.O.	–	–
Point d'éclair	S.O.	–	–
Taux d'évaporation	S.O.	–	–
Inflammabilité solide/gaz	S.O.	–	–
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité	S.O.	–	–
Pression de vapeur	S.O.	–	–
Concentration de vapeur	S.O.	–	–
Densité relative	S.O.	–	–
Solubilité dans l'eau	S.O.	–	–
Solubilité dans l'huile	S.O.	–	–
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	S.O.	–	–
Température d'auto-allumage	S.O.	–	–
Température de décomposition	S.O.	–	–
Viscosité	S.O.	–	–
Propriétés explosives	S.O.	–	–
Propriétés d'oxydation	S.O.	–	–

9.2. Autres informations

Propriétés	Valeur	Méthode	Remarques
Miscibilité	S.O.	–	–
Liposolubilité	S.O.	–	–
Conductivité	S.O.	–	–
Propriétés pertinentes des groupes de substances	S.O.	–	–



10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité

Stable dans des conditions normales.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucun(e).

10.4 Conditions à éviter

Stable dans des conditions normales.

10.5 Matériaux incompatibles

Aucun en particulier.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Informations toxicologiques sur le produit : Système Puritan® de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab®.

a) toxicité aigue

Non classé.

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

b) corrosion/irritation cutanée

Non classé.

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

c) lésions/irritation oculaires graves

Non classé.

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée

Non classé.

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

e) Mutagénicité des cellules germinales

Non classé.

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

f) cancérogénicité

Non classé.

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

g) toxicité pour la reproduction

Non classé.

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles (TSOC) – exposition unique

Non classé.

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.



i) toxicité spécifique pour certains organes cibles (TSOC) – exposition répétée

Non classé.

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

j) risque d'aspiration

Non classé.

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Informations toxicologiques des principales substances présentes dans le produit : S.O.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**12.1 Toxicité**

Appliquer des pratiques de travail exemplaires afin que le produit ne soit pas rejeté dans l'environnement.

Système Puritan® de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab®

Non classé en ce qui a trait aux risques environnementaux.

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

12.2 Persistance et dégradabilité

S.O.

12.3 Potentiel bioaccumulatif

S.O.

12.4 Mobilité dans le sol

S.O.

12.5 Résultats des évaluations PBT et tPtB

Substances tPtB : Aucune.

Substances PBT : Aucun(e).

12.6 Propriétés perturbant la fonction endocrine

S.O.

12.7 Autres effets indésirables

Aucun(e.)

13. POINTS À PRENDRE EN COMPTE POUR L'ÉLIMINATION**13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Récupérer si possible. Si c'est le cas, respecter les réglementations locales et nationales actuellement en vigueur.

14. INFORMATIONS CONCERNANT LE TRANSPORT**14.1 N° ONU**

Non classé comme dangereux au sens de la réglementation des transports.

14.2 Nom d'expédition dans la classification de l'ONU

S.O.

**14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

S.O.

14.4 Groupe d'emballage

S.O.

14.5 Dangers environnementaux

ADR-Polluant du milieu : Non.

IMDG-Polluant marin : Non.

14.6 Précautions particulières que l'utilisateur doit prendre

S.O.

14.7 Transport en vrac selon l'Annexe II de Marpol et le Code IBC

S.O.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**15.1 Réglementations/législation spécifiques à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

Dir. 98/24/CE (Risques liés aux agents chimiques au travail)

Dir. 2000/39/CE (Valeurs limites d'exposition professionnelle)

Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)

Règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

Règlement (CE) no 790/2009 (1re ATP du CLP) et (UE) no 758/2013.

Règlement (UE) 2015/830

Règlement (UE) no 286/2011 (2e ATP du CLP)

Règlement (UE) no 618/2012 (3e ATP du CLP)

Règlement (UE) no 487/2013 (4e ATP du CLP)

Règlement (UE) no 944/2013 (5e ATP du CLP)

Règlement (UE) no 605/2014 (6e ATP du CLP)

Règlement (UE) no 2015/1221 (7e ATP du CLP)

Règlement (UE) no 2016/918 (8e ATP du CLP)

Règlement (UE) no 2016/1179 (9e ATP du CLP)

Restrictions liées au produit ou aux substances contenues selon l'Annexe XVII du Règlement (CE) 1907/2006 (REACH) et modifications ultérieures :

Restrictions liées au produit : Aucune restriction.

Restrictions liées aux substances contenues : Aucune restriction.

Le cas échéant, consulter les dispositions réglementaires suivantes :

Directive 2012/18/UE (Seveso III)

Réglementation (CE) no 648/2004 (détergents).

Dir. 2004/42/CE (directive sur les COV)

Dispositions liées à la directive UE 2012/18 (Seveso III) :

Catégorie Seveso III selon l'Annexe 1, partie 1

Aucun(e)



15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée pour le mélange.

Substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique a été réalisée : Aucun(e).

16. Autres informations

Les informations contenues dans le présent document sont basées sur l'état de nos connaissances à la date indiquée ci-dessus. Elles se réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constituent aucune garantie de qualité précise. Il incombe à l'utilisateur de rechercher et de comprendre par quels moyens manipuler, stocker et éliminer ce produit en toute sécurité. Puritan Medical n'offre aucune garantie concernant ces informations et décline toute responsabilité en cas de sinistre ou de blessures quelconques pouvant résulter de l'utilisation de ces informations. Il incombe à l'acheteur de se conformer aux réglementations locales, nationales et fédérales concernant l'utilisation et l'élimination de ce produit.

Acronymes :

ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.

CLP : classification, étiquetage, emballage.

CDSE : concentration dérivée sans effet

IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses

CESE : concentration estimée sans effet

TSOC : toxicité spécifique pour certains organes cibles.



Puritan®
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311

EMAIL sales@puritanmedproducts.com

VISIT puritanmedproducts.com





Puritan® Opti-Swab® Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium (Rezeptpflichtig)

1. BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktidentifikator

Produktname: Puritan® Opti-Swab® Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium

Produktnummer(n): LA-106, LA-106 US, LA-106 BC, LA-116, LA-117, LA-117 BC, LA-206

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Empfohlene Verwendung:

Das Puritan® Opti-Swab® Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium ist für die Entnahme und den Transport von klinischen Proben, die Aerobier, Anaerobier und anspruchsvolle Bakterien enthalten, vom Patienten zum Labor zur bakteriologischen Untersuchung und Züchtung bestimmt.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Unternehmen:

Puritan Medical Products Company
P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 U.S.A.

Kontaktinformationen:

Tel: +1 207-876-3311
Fax: +1 207-876-3130

Notrufnummer:

US-Giftnotrufzentrale
1-800-222-1222

2. MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Kriterien der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP).

Das Produkt ist gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) nicht als gefährlich eingestuft.

Nachteilige physikalisch-chemische Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt:

Keine sonstigen Gefahren.

2.2 Kennzeichnungselemente

Das Produkt ist gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) nicht als gefährlich eingestuft.

Gefahrenpiktogramme: Keine.

Gefahrenhinweise: Keine.

Vorsichtshinweise: Keine.

Besondere Bestimmungen: Keine.

Besondere Bestimmungen gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung und nachfolgenden Änderungen: Keine.

2.3 Sonstige Gefahren

vPvB-Stoffe: Keine.

PBT-Stoffe: Keine.

Sonstige Gefahren: Keine sonstigen Gefahren.



3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Stoffe

n. z.

3.2 Gemische

Gefährliche Bestandteile im Sinne der CLP-Verordnung und entsprechende Einstufung: Keine.

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Bei Hautkontakt: Mit reichlich Wasser und Seife waschen.

Bei Augenkontakt: Sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.

Bei Verschlucken: Unter keinen Umständen Erbrechen herbeiführen. SOFORT EINE ÄRZTLICHE UNTERSUCHUNG VERANLASSEN.

Bei Einatmen: Betroffene Person an die frische Luft bringen, warmhalten und ausruhen lassen.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung: Keine.

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Wasser. Kohlendioxid (CO₂).

Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden sind: Keine besonderen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Explosions- oder Verbrennungsgase nicht einatmen.

Starke Rauchbildung bei Verbrennen.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Geeignete Atemschutzgeräte verwenden.

Kontaminiertes Löschwasser separat auffangen. Es darf nicht in die Kanalisation gelangen.

Unbeschädigte Behälter aus dem unmittelbaren Gefahrenbereich entfernen, wenn dies gefahrlos möglich ist.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung tragen.

Betroffene Personen in Sicherheit bringen.

Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7. und 8.



6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in den Boden/Unterboden gelangen lassen. Nicht in Oberflächengewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Kontaminiertes Waschwasser auffangen und entsorgen.

Bei Gasaustritt oder Eindringen in Gewässer, Boden oder Kanalisation sind die zuständigen Behörden zu informieren.

Geeignetes Aufnahmematerial: absorbierendes Material, organisches Material, Sand.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit reichlich Wasser waschen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch Abschnitte 8. und 13.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Kontakt mit Haut und Augen sowie Einatmen von Dämpfen und Nebeln vermeiden.

Während der Arbeit nicht essen oder trinken.

Siehe auch Abschnitt 8. für empfohlene Schutzausrüstung.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Unverträgliche Materialien: Keine besonderen.

Anweisungen für die Lagerräume: Angemessen belüftete Räumlichkeiten.

7.3 Spezifische Endanwendung(en)

Gesetzlichen Hersteller fragen, ob eine Packungsbeilage verfügbar ist.

8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1 Zu überwachende Parameter

Kein Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz verfügbar.

DNEL-Expositionsgrenzwerte: n. z.

PNEC-Expositionsgrenzwerte: n. z.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Augenschutz: Bei normalem Gebrauch nicht notwendig. Trotzdem immer gute Arbeitspraktiken anwenden.

Hautschutz: Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei normalem Gebrauch.

Handschutz: Bei normalem Gebrauch nicht notwendig.

Atemschutz: Bei normalem Gebrauch nicht notwendig.

Thermische Gefahren: Keine.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Keine.

Geeignete technische Kontrollen: Keine.

**9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN****9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Eigenschaften	Wert	Methode	Hinweise
Farbe	n. Z.	–	–
Form	n. Z.	–	–
Geruch	n. Z.	–	–
Geruchsschwelle	n. Z.	–	–
pH-Wert	7,0 - 7,6	–	–
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	n. Z.	–	–
Flammpunkt	n. Z.	–	–
Verdunstungsrate	n. Z.	–	–
Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	n. Z.	–	–
Untere/obere Entflammbarkeits- oder Explosionsgrenzwerte	n. Z.	–	–
Dampfdruck	n. Z.	–	–
Dampfdichte	n. Z.	–	–
Relative Dichte	n. Z.	–	–
Löslichkeit in Wasser	n. Z.	–	–
Löslichkeit in Öl	n. Z.	–	–
Verteilungskoeffizient (n-Oktanol/Wasser)	n. Z.	–	–
Auto-/Selbstentzündungstemperatur	n. Z.	–	–
Zersetzungstemperatur	n. Z.	–	–
Viskosität	n. Z.	–	–
Explosionseigenschaften	n. Z.	–	–
Oxidative Eigenschaften	n. Z.	–	–

9.2. Sonstige Angaben

Eigenschaften	Wert	Methode	Hinweise
Mischbarkeit	n. Z.	–	–
Fettlöslichkeit	n. Z.	–	–
Leitfähigkeit	n. Z.	–	–
Stoffgruppenrelevante Eigenschaften	n. Z.	–	–

**10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT****10.1 Reaktivität**

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine besonderen.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Toxikologische Informationen zum Produkt: Puritan® Opti-Swab® Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium.

a) Akute Toxizität

Nicht klassifiziert.

Basierend auf den verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert.

Basierend auf den verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

c) Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert.

Basierend auf den verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

d) Sensibilisierung der Atemwege oder Haut

Nicht klassifiziert.

Basierend auf den verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

e) Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert.

Basierend auf den verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

f) Karzinogenität

Nicht klassifiziert.

Basierend auf den verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

g) Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert.

Basierend auf den verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

h) STOT – Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert.

Basierend auf den verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**i) STOT – Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Nicht klassifiziert.

Basierend auf den verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

j) Aspirationsgefahr

Nicht klassifiziert.

Basierend auf den verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxikologische Angaben zu den wichtigsten im Produkt enthaltenen Stoffen: n. z.

12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN**12.1 Toxizität**

Gute Arbeitspraktiken anwenden, damit das Produkt nicht in die Umwelt gelangt.

Puritan® Opti-Swab® Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium.

Nicht klassifiziert für Umweltgefahren.

Basierend auf den verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

n. z.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

n. z.

12.4 Mobilität im Boden

n. z.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

vPvB-Stoffe: Keine.

PBT-Stoffe: Keine.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

n. z.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Wiederverwerten, soweit möglich. Dabei die geltenden lokalen und nationalen Vorschriften beachten.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT**14.1 UN-Nummer**

Nicht als gefährlich im Sinne der Transportvorschriften eingestuft.

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

n. z.



14.3 Transportgefahrenklasse(n)

n. z.

14.4 Verpackungsgruppe

n. z.

14.5 Umweltgefahren

ADR-Umweltschadstoff: Nein.

IMDG-Meeresschadstoff: Nein.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

n. z.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und IBC- Code

n. z.

15. RECHTSVORSCHRIFTEN

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Richtlinie 98/24/EG (Risiken im Zusammenhang mit chemischen Arbeitsstoffen am Arbeitsplatz)

Richtlinie 2000/39/EG (Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz)

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Verordnung (EG) Nr. 790/2009 (ATP 1 CLP) und (EU) Nr. 758/2013

Verordnung (EU) Nr. 2015/830

Verordnung (EU) Nr. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Verordnung (EU) Nr. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Verordnung (EU) Nr. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Verordnung (EU) Nr. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Verordnung (EU) Nr. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Beschränkungen in Bezug auf das Produkt oder die enthaltenen Stoffe gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und nachfolgenden Änderungen:

Beschränkungen in Bezug auf das Produkt: Keine Beschränkungen.

Beschränkungen in Bezug auf die enthaltenen Stoffe: Keine Beschränkungen.

Gegebenenfalls sind die folgenden Bestimmungen zu beachten:

Richtlinie 2012/18/EU (Seveso III)

Verordnung (EG) Nr. 648/2004 (Detergenzien).

Richtlinie 2004/42/EG (VOC-Richtlinie)

Bestimmungen im Zusammenhang mit der Richtlinie 2012/18/EU (Seveso III):

Seveso-III-Kategorie gemäß Anhang 1, Teil 1

Keine.



15.2 Chemische Stoffsicherheitsbeurteilung

Für das Gemisch wurde keine chemische Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Stoffe, für die eine chemische Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde: Keine.

16. Sonstige Angaben

Die hierin enthaltenen Informationen beruhen auf unserem Kenntnisstand zum oben genannten Datum. Sie beziehen sich ausschließlich auf das angegebene Produkt und stellen keine Garantie für eine bestimmte Qualität dar. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sich über sichere Methoden der Handhabung, Lagerung und Entsorgung dieses Produkts zu informieren und diese zu verstehen. Puritan Medical übernimmt keine Garantie in Bezug auf diese Informationen und haftet nicht für Verluste oder Verletzungen, die sich aus der Verwendung dieser Informationen ergeben können. Es liegt in der Verantwortung des Käufers, die örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften zur Verwendung und Entsorgung dieses Produkts einzuhalten.

Akronyme:

ADR: Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße).

CLP: Classification, Labeling, Packaging (Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungssystem für Stoffe und Gemische).

DNEL: Derived No Effect Level (abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt).

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Beförderungsvorschrift für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr).

PNEC: Predicted No Effect Concentration (maximale Konzentration einer Chemikalie oder dessen Abbauprodukts in der Umwelt, bei der noch keine Effekte auf das Ökosystem auftreten).

STOT: Specific Target Organ Toxicity (spezifische Zielorgan-Toxizität).



Puritan®
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com





Sistema di raccolta e trasporto

Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies (Solo su prescrizione)

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto

Product Name: Sistema di raccolta e trasporto Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies

Product Number(s): LA-106, LA-106 US, LA-106 BC, LA-116, LA-117, LA-117 BC, LA-206

1.2 Relevant identified uses of the substance or the mixture and uses advised against

Recommended use:

Sistema di raccolta e trasporto Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies è destinato alla raccolta e al trasporto di campioni clinici contenenti batteri aerobi, anaerobi ed esigenti dal paziente al laboratorio per l'esame batteriologico e la coltura.

1.3 Dati del fornitore della scheda di dati di sicurezza

Identificazione della società:
Puritan Medical Products Company
P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 U.S.A.

Recapiti:
Tel: +1 207-876-3311
Fax: +1 207-876-3130

Recapito di emergenza:
National Poison Center (Centro antiveneni)
1-800-222-1222

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Criteri di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

Il prodotto non è classificato come pericoloso ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

Effetti nocivi di natura fisico-chimica, sulla salute umana e sull'ambiente: nessun altro pericolo.

2.2 Elementi dell'etichetta

Il prodotto non è classificato come pericoloso ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

Pittogrammi di pericolo: nessuno.

Indicazioni di pericolo: nessuno.

Consigli di prudenza: nessuno.

Disposizioni particolari: nessuno.

Disposizioni particolari ai sensi dell'allegato XVII di REACH e successive modifiche: nessuno.

2.3 Altri pericoli

Sostanze vPvB: nessuno.

Sostanze PBT: nessuno.

Altri pericoli: nessun altro pericolo.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

N.A.



3.2 Miscela

Componenti pericolosi ai sensi del regolamento CPL e della relativa classificazione: nessuno.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi: in caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

In caso di ingestione: non indurre in nessun caso il vomito. SOTTOPORSI IMMEDIATAMENTE A CONTROLLO MEDICO.

In caso di inalazione: portare il soggetto all'aria aperta e mantenerlo al caldo e a riposo.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuno.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamenti: Nessuno.

5. MISURE DI LOTTA ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: acqua, anidride carbonica (CO₂).

Mezzi di estinzione da non utilizzare per motivi di sicurezza: nessuno in particolare.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non inalare i gas prodotti dall'esplosione o dalla combustione.

La combustione produce fumo denso.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Servirsi di un respiratore idoneo.

Raccogliere separatamente l'acqua contaminata usata per estinguere l'incendio. Quest'acqua non dev'essere smaltita attraverso gli scarichi.

Allontanare i contenitori non danneggiati dalle immediate vicinanze della zona di pericolo se possibile farlo in sicurezza.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Indossare dispositivi di protezione individuale.

Evacuare la zona di pericolo.

Si vedano le misure di protezione di cui ai punti 7 e 8.



6.2 Precauzioni ambientali

Evitare la contaminazione del suolo/sottosuolo. Evitare la contaminazione delle acque di superficie e degli scarichi.

Raccogliere e smaltire l'acqua contaminata di lavaggio.

In caso di fuga di gas o di contaminazione dei corsi d'acqua, del suolo o degli scarichi, informare le autorità responsabili.

Materiale idoneo per l'assorbimento: materiale assorbente, sostanze o miscele organiche, sabbia.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Lavare abbondantemente con acqua.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Si vedano anche le sezioni 8 e 13.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, l'inalazione di vapori e nebbie.

Non mangiare né bere mentre si lavora con il prodotto.

Si veda anche la sezione 8 per informazioni sui dispositivi di protezione raccomandati.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare lontano da alimenti, bevande e alimenti per animali.

Materiali incompatibili: nessuno in particolare.

Istruzioni sui locali di stoccaggio: locali ventilati adeguatamente.

7.3 Usi finali particolari

Può essere disponibile un foglietto illustrativo nella confezione; rivolgersi al produttore legale.

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

Non sono disponibili valori limite di esposizione professionale.

Valori limite di esposizione DNEL: N.A.

Valori limite di esposizione PNEC: N.A.

8.2 Controlli dell'esposizione

Protezione degli occhi: non necessaria per il normale utilizzo. Attenersi in ogni caso alle buone prassi lavorative.

Protezione della pelle: non è necessario adottare alcuna precauzione particolare per il normale utilizzo.

Protezione delle mani: non necessaria per il normale utilizzo.

Protezione respiratoria: non necessaria per il normale utilizzo.

Pericoli termici: nessuno.

Controlli dell'esposizione ambientale: nessuno.

Controlli tecnici idonei: nessuno.



9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Metodo	Note
Colore	N.A.	–	–
Aspetto	N.A.	–	–
Odore	N.A.	–	–
Soglia olfattiva	N.A.	–	–
pH	7.0-7.6	–	–
Punto di fusione/punto di congelamento	N.A.	–	–
Punto di infiammabilità	N.A.	–	–
Velocità di evaporazione	N.A.	–	–
Infiammabilità del solido/gas	N.A.	–	–
Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o esplosività	N.A.	–	–
Tensione di vapore	N.A.	–	–
Densità di vapore	N.A.	–	–
Densità relativa	N.A.	–	–
Solubilità in acqua	N.A.	–	–
Solubilità in olio	N.A.	–	–
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	N.A.	–	–
Temperatura di autoaccensione	N.A.	–	–
Temperatura di decomposizione	N.A.	–	–
Viscosità	N.A.	–	–
Proprietà esplosive	N.A.	–	–
Proprietà ossidanti	N.A.		

9.2. Altre informazioni

Proprietà	Valore	Metodo	Note
Miscibilità	N.A.	–	–
Liposolubilità	N.A.	–	–
Conducibilità	N.A.	–	–
Proprietà pertinenti dei gruppi di sostanze	N.A.	–	–



10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività

Stabile in condizioni normali.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna.

10.4 Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

10.5 Materiali incompatibili

Nessuno in particolare.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Information on toxicological effects

Informazioni sugli effetti tossicologici: Sistema di raccolta e trasporto Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies

a) tossicità acuta

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, il prodotto non rientra nei criteri di classificazione.

b) corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, il prodotto non rientra nei criteri di classificazione.

c) gravi danni oculari/irritazione oculare

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, il prodotto non rientra nei criteri di classificazione.

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, il prodotto non rientra nei criteri di classificazione.

e) mutagenicità sulle cellule germinali

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, il prodotto non rientra nei criteri di classificazione.

f) cancerogenicità

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, il prodotto non rientra nei criteri di classificazione.

g) tossicità per la riproduzione

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, il prodotto non rientra nei criteri di classificazione.

h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, il prodotto non rientra nei criteri di classificazione.



i) **tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)**

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, il prodotto non rientra nei criteri di classificazione.

j) **pericolo in caso di aspirazione**

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, il prodotto non rientra nei criteri di classificazione.

Informazioni tossicologiche sulle principali sostanze presenti nel prodotto: N.A.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Adottare buone prassi lavorative per evitare che il prodotto venga rilasciato nell'ambiente.

Sistema di raccolta e trasporto Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies.

Non classificato tra i pericoli per l'ambiente.

Sulla base dei dati disponibili, il prodotto non rientra nei criteri di classificazione.

12.2 Persistenza e degradabilità

N.A.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

N.A.

12.4 Mobilità nel suolo

N.A.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Sostanze vPvB: nessuna.

Sostanze PBT: nessuna.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

N.A.

12.7 Altri effetti avversi

Nessuno

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Recuperare se possibile, attenendosi alle normative locali e nazionali vigenti

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 Numero ONU

Non classificato come pericoloso ai sensi dei regolamenti sul trasporto.

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

N.A.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

N.A.

**14.4 Gruppo d'imballaggio**

N.A.

14.5 Pericoli per l'ambiente

Inquinante ambientale ai sensi ADR: no.

Inquinante marino ai sensi IMDG: no.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

N.A.

14.7 Trasporto alla rinfusa conformemente all'allegato II della convenzione MARPOL e al codice IBC

N.A.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Dir. 98/24/CE (rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro)

Dir. 2000/39/CE (valori limite)

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013

Regolamento (UE) n. 2015/830

Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Regolamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Regolamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Regolamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute ai sensi dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH) e successive modifiche:

Restrizioni relative al prodotto: nessuna.

Restrizioni relative alle sostanze contenute: nessuna.

Ove applicabile, fare riferimento alla normativa seguente::

Direttiva 2012/18/UE (Seveso III)

Regolamento (CE) n. 648/2004 (detergenti)

Dir. 2004/42/CE (direttiva COV)

Disposizioni legate alla direttiva UE 2012/18 (Seveso III):

Categoria Seveso III ai sensi dell'allegato I, parte 1

Nessuna.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata condotta alcuna Valutazione della sicurezza chimica per la miscela.

Sostanze per cui è stata effettuata una Valutazione della sicurezza chimica: nessuna.



16. Altre informazioni

Le informazioni contenute nel presente documento sono basate sullo stato delle nostre conoscenze alla data sopra indicata. Si riferiscono esclusivamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolare qualità. È responsabilità dell'utente informarsi sui metodi idonei per manipolare, immagazzinare e smaltire in sicurezza questo prodotto, e assicurarsi di averli compresi. Puritan Medical non offre alcuna garanzia in merito a tali informazioni e non si assume alcuna responsabilità per eventuali perdite o lesioni che possano derivare dall'uso di queste informazioni. È responsabilità dell'acquirente rispettare le normative locali, regionali e nazionali riguardanti l'uso e lo smaltimento di questo prodotto.

Acronimi:

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada).

CLP: Classification, Labeling, Packaging (Classificazione, etichettatura, imballaggio).

DNEL: Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetto).

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Codice Marittimo Internazionale delle Merci Pericolose).

PNEC: Predicted No Effect Concentration (Concentrazione prevedibile priva di effetti).

STOT: Specific Target Organ Toxicity (Tossicità specifica per organi bersaglio).



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311

EMAIL sales@puritanmedproducts.com

VISIT puritanmedproducts.com





Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab® de Puritan®

(Venta exclusiva con receta médica)

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1 Identificador de producto

Nombre del producto: Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab® de Puritan®

Número(s) de producto: LA-106, LA-106 US, LA-106 BC, LA-116, LA-117, LA-117 BC, LA-206

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso recomendado:

El sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab® de Puritan® está indicado para la recolección y el transporte de muestras clínicas que contengan bacterias aerobias, anaerobias y difíciles de cultivar desde el paciente hasta el laboratorio para su cultivo y examen bacteriológico.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Identificación de la empresa:
Puritan Medical Products Company
P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 EE. UU.

Información de contacto:
Tel: +1 207-876-3311
Fax: +1 207-876-3130

Teléfono de emergencia:
Centro Nacional de Toxicología
1-800-222-1222

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Criterios estipulados en el Reglamento CE n.º 1272/2008 (CLP)

Este producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento CE n.º 1272/2008 (CLP).

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente: Ningún otro peligro.

2.2 Elementos de la etiqueta

Este producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento CE n.º 1272/2008 (CLP).

Pictogramas de peligro: Ninguna.

Indicaciones de peligro: Ninguna.

Indicaciones de advertencia: Ninguna.

Disposiciones especiales: Ninguna.

Disposiciones especiales con arreglo al Anexo XVII de REACH y modificaciones posteriores: Ninguna.

2.3 Otros peligros

Sustancias mPmB: No hay.

Sustancias PBT: Ninguna.

Otros peligros: Ningún otro peligro.



3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

No hay información disponible.

3.2 Mezclas

Componentes clasificados como peligrosos según se define en el reglamento CLP: Ninguno.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos: Enjuagar inmediatamente con abundante agua y solicitar atención médica.

En caso de ingestión: No provocar el vómito en ninguna circunstancia. SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO.

En caso de inhalación: Trasladar al paciente al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento: Ninguno.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: Agua. Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción que no se deban utilizar por motivos de seguridad: Ninguno en particular.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.

El fuego produce un humo denso.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos de respiración adecuados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargar en las alcantarillas.

Si es posible hacerlo de manera segura, retirar de inmediato del área en peligro los contenedores no dañados.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Usar equipo de protección personal.

Llevar a las personas a un lugar seguro.

Consulte las medidas de protección en los apartados 7 y 8.



6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o alcantarillas.

Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla correctamente.

En caso de fuga de gas o vertido en cursos de agua, suelo o alcantarillas, notificar a las autoridades competentes.

Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Lavar con abundante agua.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones 8 y 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y los ojos, y no inhalar vapores ni brumas.

No comer ni beber durante el trabajo.

Ver equipo de protección recomendado en la sección 8.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener lejos de alimentos, bebidas y forraje.

Materiales incompatibles: Ninguno en particular.

Instrucciones para los lugares de almacenamiento: El lugar debe estar bien ventilado.

7.3 Usos finales específicos

Puede haber un prospecto disponible, consulte al fabricante autorizado.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición ocupacional no disponibles.

Valores límite de exposición DNEL: No hay información disponible.

Valores límite de exposición PNEC: No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Protección ocular: No se requiere para el uso indicado. Siempre se deben seguir las buenas prácticas laborales.

Protección para la piel: No se requieren precauciones especiales para el uso indicado.

Protección para las manos: No se requiere para el uso indicado.

Protección respiratoria: No se requiere para el uso indicado.

Peligros térmicos: Ninguno.

Controles de exposición ambiental: Ninguno.

Controles de ingeniería adecuados: Ninguno.



9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedades	Valor	Método	Observaciones
Color	No hay información disponible	–	–
Aspecto	No hay información disponible	–	–
Olor	No hay información disponible	–	–
Umbral olfativo	No hay información disponible	–	–
pH	7,0 - 7,6	–	–
Punto de fusión/Punto de congelación	No hay información disponible	–	–
Punto de ignición	No hay información disponible	–	–
Índice de evaporación	No hay información disponible	–	–
Inflamabilidad sólido/gas	No hay información disponible	–	–
Límite superior/inferior de inflamabilidad o explosión	No hay información disponible	–	–
Presión de vapor	No hay información disponible	–	–
Densidad de vapor	No hay información disponible	–	–
Densidad relativa	No hay información disponible	–	–
Solubilidad en agua	No hay información disponible	–	–
Solubilidad en aceite	No hay información disponible	–	–
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)	No hay información disponible	–	–
Temperatura de autoignición	No hay información disponible	–	–
Temperatura de descomposición	No hay información disponible	–	–
Viscosidad	No hay información disponible	–	–
Propiedades explosivas	No hay información disponible	–	–
Propiedades oxidantes	No hay información disponible	–	–

9.2. Información adicional

Propiedades	Valor	Método	Observaciones
Miscibilidad	No hay información disponible	–	–
Solubilidad en grasas	No hay información disponible	–	–
Conductividad	No hay información disponible	–	–
Propiedades pertinentes de los grupos de sustancias	No hay información disponible	–	–

**10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****10.1 Reactividad**

Estable en condiciones normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

10.5 Materiales incompatibles

Ninguno en particular.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**11.1 Información sobre efectos toxicológicos**

Información toxicológica del producto: Sistema de recolección y transporte en medio Amies Líquido Opti-Swab® de Puritan®

a) toxicidad aguda

Sin clasificar.

Según la información disponible, no se cumplen los criterios de clasificación.

b) corrosión/irritación cutánea

Sin clasificar.

Según la información disponible, no se cumplen los criterios de clasificación.

c) irritación/ lesiones oculares graves

Sin clasificar.

Según la información disponible, no se cumplen los criterios de clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea

Sin clasificar.

Según la información disponible, no se cumplen los criterios de clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales

Sin clasificar.

Según la información disponible, no se cumplen los criterios de clasificación.

f) carcinogenicidad

Sin clasificar.

Según la información disponible, no se cumplen los criterios de clasificación.

g) toxicidad para la reproducción

Sin clasificar.

Según la información disponible, no se cumplen los criterios de clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT), exposición única

Sin clasificar.

Según la información disponible, no se cumplen los criterios de clasificación.



i) **toxicidad específica en determinados órganos (STOT), exposición repetida**
Sin clasificar.

Según la información disponible, no se cumplen los criterios de clasificación.

j) **peligro de aspiración**

Sin clasificar.

Según la información disponible, no se cumplen los criterios de clasificación.

Información toxicológica sobre las principales sustancias presentes en el producto: No hay información disponible

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Es preciso adoptar buenas prácticas de trabajo para evitar que el producto sea vertido en el medio ambiente.

Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab® de Puritan®

No presenta peligros para el medio ambiente

Según la información disponible, no se cumplen los criterios de clasificación

12.2 Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sustancias mPmB: No hay.

Sustancias PBT: Ninguna.

12.6 Endocrine disrupting properties

No hay información disponible.

12.7 Other adverse effects

Ninguna.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

De ser posible, tratar de recuperarlos. Los residuos deben ser tratados de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales en vigor

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONUr

No se clasifica como peligroso según se define en los reglamentos de transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No hay información disponible.

**14.3 Clases de peligros para el transporte**

No hay información disponible.

14.4 Grupo de embalaje

No hay información disponible.

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR – Contaminante ambiental: No.

IMDG – Agente de contaminación marina: No.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No hay información disponible.

14.7 Transporte a granel con arreglo al Anexo II de Marpol y el Código IBC

No hay información disponible.

15. INFORMACIÓN REGULATORIA**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o la mezcla**

Dir. 98/24/CE (Riesgos vinculados con agentes químicos en el lugar de trabajo)

Dir. 2000/39/CE (Límites de exposición ocupacional)

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) n.º 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n.º. 758/2013

Reglamento (UE) 2015/830

Reglamento (UE) n.º 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n.º 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) n.º 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) n.º 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) n.º 605/2014 (ATP 6 CLP)

Reglamento (UE) n.º 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Reglamento (UE) n.º 2016/918 (ATP 8 CLP)

Reglamento (UE) n.º 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Restricciones vinculadas al producto o a las sustancias que contiene con arreglo al Anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y modificaciones posteriores:

Restricciones vinculadas al producto: Ninguna.

Restricciones vinculadas a las sustancias: Ninguna.

De ser aplicables, consulte las siguientes disposiciones:

Directiva 2012/18/UE (Seveso III)

Reglamento (CE) n.º 648/2004 (detergentes).

Dir. 2004/42/CE (directiva VOC)

Disposiciones vinculadas a la directiva UE 2012/18 (Seveso III):

Categoría Seveso III con arreglo al anexo 1, apartado 1.

Ninguna.



15.2 Evaluación de la seguridad química

La mezcla no ha sido sometida a ninguna evaluación de seguridad química.

Sustancias que han sido sometidas a una evaluación de seguridad química: Ninguna.

16. Información adicional

La información de este documento refleja el estado actual de nuestros conocimientos a la fecha de publicación. Se refiere únicamente al producto indicado y no constituye garantía alguna de una calidad determinada. Es responsabilidad del usuario investigar y comprender cuáles son los métodos seguros para la manipulación, el almacenamiento y la eliminación de este producto. Puritan Medical no ofrece ninguna garantía con respecto a dicha información ni asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida o lesión que pueda producirse por el uso de esta información. Es responsabilidad del comprador cumplir con las reglamentaciones locales, estatales y federales que se aplican al uso y la eliminación de este producto.

Acrónimos:

ADR: Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

CLP: Clasificación, etiquetado y envasado.

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.

PNEC: Concentración prevista sin efecto.

STOT: Toxicidad específica en determinados órganos.



Puritan®
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311

EMAIL sales@puritanmedproducts.com

VISIT puritanmedproducts.com





Puritan® Opti-Swab® flytande Amies insamling- och transportsystem (Receptbelagd)

1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckningar

Produktnamn: Puritan® Opti-Swab® flytande Amies insamlings- och transportsystem

Produktnummer: LA-106, LA-106 US, LA-106 BC, LA-116, LA-117, LA-117 BC, LA-206

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

Rekommenderad användning:

Puritan® Opti-Swab® flytande Amies insamlings- och transportsystemet är avsett för användning vid insamling och transport av kliniska prover som innehåller aeroba, anaeroba och svårodlade bakterier från patienten till laboratoriet avseende bakteriologisk undersökning och odling.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag:

Puritan Medical Products Company
P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 U.S.A.

Kontaktuppgifter:

Tel: +1 207-876-3311
Fax: +1 207-876-3130

Telefonnummer för nödsituationer:

Nationellt giftinformationscenter
1-800-222-1222

2. FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Kriterier enligt EG-förordning 1272/2008 (CLP)

Produkten är inte klassificerad som farlig enligt EG-förordning 1272/2008 (CLP).

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter: Inga andra faror.

2.2 Märkningsuppgifter

Produkten är inte klassificerad som farlig enligt EG-förordning 1272/2008 (CLP).

Faropiktogram: Inga.

Faroangivelser: Inga.

Skyddsangivelser: Inga.

Särskilda bestämmelser: Inga.

Särskilda bestämmelser enligt bilaga XVII till REACH och efterföljande ändringar: Inga.

2.3 Övriga risker

vPvB-ämnen: Inga.

PBT-ämnen: Inga.

Andra faror: Inga andra faror.



3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM INGREDIENSER

3.1 Ämnen

Ej tillämpligt.

3.2 Blandningar

Farliga komponenter i den mening som avses i CLP-förordningen och tillhörande klassificering: Inga.

4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Vid hudkontakt: Tvätta med rikliga mängder vatten och tvål.

Vid ögonkontakt: Vid ögonkontakt, skölj omedelbart med rikliga mängder vatten och uppsök läkare.

Vid förtäring: Framkalla inte under några omständigheter kräkning. KONTAKTA OMEDELBART LÄKARE.

Vid inandning: Ta ut den drabbade personen till frisk luft och håll honom/henne varm och lugn.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inga.

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

Behandling: Inga.

5. BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel: Vatten. Koldioxid (CO₂).

Släckmedel som av säkerhetsskäl inte får användas: Inga särskilda.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Andas inte in explosions- och förbränningsgaser.

Vid förbränning bildas kraftig rök.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd lämplig andningsapparat.

Förorenat brandsläckningsvatten samlas upp separat. Detta får inte släppas ut i avloppet.

Flytta oskadade behållare från det omedelbara riskområdet om det kan göras på ett säkert sätt.

6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Använd personlig skyddsutrustning.

Förflytta personer till säkerhet.

Se skyddsåtgärder under punkt 7 och 8.



6.2 Miljöskyddsåtgärder

Får inte tränga ner i jord/underjord. Låt inte produkten rinna ut i ytvatten eller avlopp.

Samla in förorenat tvättvatten och kassera det.

Om gas läcker ut eller kommer ut i vattendrag, mark eller avlopp, informera ansvariga myndigheter.

Lämpligt material för uppsamling: absorberande material, organiskt material, sand.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Tvätta med rikligt med vatten.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se även avsnitt 8 och 13.

7. HANTERING OCH LAGRING

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Undvik kontakt med hud och ögon samt inandning av ångor och dimma.

Ät eller drick inte medan du arbetar.

Se även avsnitt 8 för rekommenderad skyddsutrustning.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras åtskilt från mat, dryck och foder.

Oförenliga material: Inga särskilda.

Instruktioner avseende förvaringsutrymmen: Tillräckligt ventilerade lokaler.

7.3 Specifik slutanvändning

Produktens bipacksedel kan finnas tillgänglig; fråga den juridiska tillverkaren.

8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

Ingen yrkesmässig exponeringsgräns tillgänglig

DNEL-gränsvärden för exponering: Ej tillämpligt.

PNEC-gränsvärden för exponering: Ej tillämpligt.

8.2 Begränsning av exponeringen

Ögonskydd: Ej nödvändigt för normal användning. Arbeta i vilket fall som helst i enlighet med god arbetspraxis.

Hudskydd: Inga särskilda försiktighetsåtgärder behöver vidtas vid normal användning.

Handskydd: Ej nödvändigt för normal användning.

Andningsskydd: Ej nödvändigt för normal användning.

Termiska faror: Inga.

Begränsning av miljöexponering: Inga.

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder: Inga.



9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Egenskaper	Värde	Metod	Anmärkningar
Färg	Ej tillämpligt	–	–
Utseende	Ej tillämpligt	–	–
Lukt	Ej tillämpligt	–	–
Tröskelvärde för lukt	Ej tillämpligt	–	–
pH	7,0 - 7,6	–	–
Smältpunkt/frys punkt	Ej tillämpligt	–	–
Flampunkt	Ej tillämpligt	–	–
Avdunstningshastighet	Ej tillämpligt	–	–
Antändlighet fast form/gasform	Ej tillämpligt	–	–
Övre/nedre antändningsgränser eller explosionsgränser	Ej tillämpligt	–	–
Ångtryck	Ej tillämpligt	–	–
Ångdensitet	Ej tillämpligt	–	–
Relativ densitet	Ej tillämpligt	–	–
Löslighet i vatten	Ej tillämpligt	–	–
Löslighet i olja	Ej tillämpligt	–	–
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)	Ej tillämpligt	–	–
Självantändningstemperatur	Ej tillämpligt	–	–
Sönderfallstemperatur	Ej tillämpligt	–	–
Viskositet	Ej tillämpligt	–	–
Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt	–	–
Oxiderande egenskaper	Ej tillämpligt	–	–

9.2. Övrig information

Egenskaper	Värde	Metod	Anmärkningar
Blandbarhet	Ej tillämpligt	–	–
Fettlöslighet	Ej tillämpligt	–	–
Konduktivitet	Ej tillämpligt	–	–
Egenskaper som är relevanta för ämnesgrupper	Ej tillämpligt	–	–



10. STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3 Risk för farliga reaktioner

Inga.

10.4 Förhållanden som bör undvikas

Stabil under normala förhållanden.

10.5 Oförenliga material

Inga särskilda.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om toxikologiska effekter

Information om de toxikologiska effekterna: Puritan® Opti-Swab® flytande Amies insamlings- och transportsystem

a) akut toxicitet

Ej klassificerad.

Baserat på tillgängliga uppgifter uppfylls inte klassificeringskriterierna.

b) sfrätande och irriterande effekter på hud

Ej klassificerad.

Baserat på tillgängliga uppgifter uppfylls inte klassificeringskriterierna.

c) allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ej klassificerad.

Baserat på tillgängliga uppgifter uppfylls inte klassificeringskriterierna.

d) luftvägs- eller hudsensibilisering

Ej klassificerad.

Baserat på tillgängliga uppgifter uppfylls inte klassificeringskriterierna.

e) mutagenitet i könsceller

Ej klassificerad.

Baserat på tillgängliga uppgifter uppfylls inte klassificeringskriterierna.

f) cancerogenitet

Ej klassificerad.

Baserat på tillgängliga uppgifter uppfylls inte klassificeringskriterierna.

g) reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad.

Baserat på tillgängliga uppgifter uppfylls inte klassificeringskriterierna.

h) STOT - enstaka exponering

Ej klassificerad.

Baserat på tillgängliga uppgifter uppfylls inte klassificeringskriterierna.



i) STOT – upprepade exponering

Ej klassificerad.

Baserat på tillgängliga uppgifter uppfylls inte klassificeringskriterierna.

j) fara vid aspiration

Ej klassificerad.

Baserat på tillgängliga uppgifter uppfylls inte klassificeringskriterierna.

Toxikologisk information om de huvudsakliga ämnena som finns i produkten: Ej tillämpligt.

12. EKOLOGISK INFORMATION**12.1 Toxicitet**

Tillämpa goda arbetsmetoder så att produkten inte släpps ut i miljön.

Puritan® Opti-Swab® flytande Amies insamlings- och transportsystem.

Ej klassificerad för miljöfaror.

Baserat på tillgängliga uppgifter uppfylls inte klassificeringskriterierna.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ej tillämpligt.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Ej tillämpligt.

12.4 Rörlighet i jord

Ej tillämpligt.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

vPvB-ämnen: Inga.

BT-ämnen: Inga.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Ej tillämpligt.

12.7 Andra skadliga effekter

Inga.

13. ÖVERVÄGANDEN AVSEENDE AVFALLSHANTERING**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Återvinn om möjligt. Följ i samband med detta gällande lokala och nationella bestämmelser.

14. TRANSPORTINFORMATION**14.1 UN-nummer**

Inte klassificerad som farlig i enlighet med transportbestämmelserna.

14.2 Officiell transportbenämning

Ej tillämpligt.

14.3 Faroklass för transport

Ej tillämpligt.



14.4 Förpackningsgrupp

Ej tillämpligt.

14.5 Miljöfaror

ADR-miljöförening: Nej.

IMDG-förening i marina miljöer: Nej.

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej tillämpligt.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL och IBC-koden

Ej tillämpligt.

15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Dir. 98/24/EG (Risker i samband med kemiska agenser i arbetet)

Dir. 2000/39/EG (Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen)

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) 2015/830

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)

Begränsningar relaterade till produkten eller de ämnen som ingår enligt bilaga XVII till förordning (EG) 1907/2006 (REACH) och senare ändringar:

Begränsningar relaterade till produkten: Ingen begränsning.

Begränsningar relaterade till de ämnen som ingår: Ingen begränsning.

I tillämpliga fall hänvisas till följande lagstadgade bestämmelser:

Direktiv 2012/18/EU (Seveso III)

Förordning (EG) nr 648/2004 (tvätt- och rengöringsmedel).

Dir. 2004/42/EG (VOC-direktivet)

Bestämmelser relaterade till direktiv EU 2012/18 (Seveso III):

Seveso III-kategori enligt bilaga 1, del 1

Inga.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts för blandningen.

Ämnen för vilka en kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts: Inga.



16. Övrig information

Informationen i detta dokument är baserad på vår kunskap vid den ovan angivna tidpunkten. Den avser endast den produkt som anges och utgör ingen garanti för särskild kvalitet. Det är användarens ansvar att undersöka och förstå säkra metoder för hantering, förvaring och kassering av denna produkt. Puritan Medical lämnar inga garantier med avseende på sådan information och tar inget ansvar för förlust eller skada som kan uppstå till följd av användningen av denna information. Det är köparens ansvar att följa lokala, statliga och federala bestämmelser om användning och kassering av denna produkt.

Akronymer:

ADR: Överenskommelse om internationell transport av farligt gods på väg.

CLP: Klassificering, märkning, förpackning.

DNEL: Härledd nolleffektnivå.

IMDG: Internationellt regelverk för transport av förpackat farligt gods till sjöss.

PNEC: Uppskattad nolleffekt-koncentration.

STOT: Specifik organotoxicitet.



Puritan®
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311

EMAIL sales@puritanmedproducts.com

VISIT puritanmedproducts.com





Puritan® Opti-Swab® vloeibare Amies afname- en transportsysteem (alleen op voorschrift)

1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF/HET MENGSEL EN VAN HET BEDRIJF/DE ONDERNEMING

1.1 Productidentificatie

Productnaam: Puritan® Opti-Swab® vloeibare Amies afname- en transportsysteem

Productnummer(s): LA-106, LA-106 US, LA-106 BC, LA-116, LA-117, LA-117 BC, LA-206

1.2 Relevante identificeerbare toepassingen van de stof of het mengsel en afgeraden toepassingen

Aanbevolen toepassing:

Puritan® Opti-Swab® vloeibare Amies afname- en transportsysteem is bedoeld voor het afnemen en transporteren van klinische monsters die aerobe, anaerobe en veeleisende bacteriën bevatten, van de patiënt naar het laboratorium voor bacteriologisch onderzoek en kweek.

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Bedrijfsidentificatie:

Puritan Medical Products Company
P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 U.S.A.

Contactgegevens:

Tel: +1 207-876-3311
Fax: +1 207-876-3130

Contactgegevens voor noodgevallen:

National Poison Center
1-800-222-1222

2. GEVARENIDENTIFICATIE

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

EG-verordening criteria 1272/2008 (CLP)

Het product is niet geclassificeerd als gevaarlijk overeenkomstig Verordening EG 1272/2008 (CLP).

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten: Geen andere gevaren.

2.2 Etiketteringselementen

Het product is niet geclassificeerd als gevaarlijk overeenkomstig Verordening EG 1272/2008 (CLP).

Gevarenpictogrammen: Geen.

Gevarenaanduidingen: Geen.

Voorzorgsmaatregelen: Geen.

Bijzondere bepalingen: Geen.

Bijzondere bepalingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH en latere wijzigingen: Geen.

2.3 Andere gevaren

zPzB-stoffen: Geen.

PBT-stoffen: Geen.

Andere gevaren: Geen andere gevaren.



3. SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDELEN

3.1 Stoffen

Niet beschikbaar.

3.2 Mengsels

Gevaarlijke stoffen in de zin van de CLP-verordening en gerelateerde classificatie: Geen.

4. EERSTE HULP MAATREGELEN

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Bij contact met de huid: Wassen met overvloedig water en zeep.

Bij contact met de ogen: In geval van contact met de ogen, onmiddellijk overvloedig spoelen met water en medisch hulp inroepen.

Bij inslikken: Nooit braken opwekken. ONMIDDELIJK MEDISCH ONDERZOEK LATEN UITVOEREN.

Bij inademing: Breng de persoon in de frisse lucht en houd hem/haar warm en in rust.

4.2 Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als vertraagd

Geen.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling: Geen.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen: water. Koolstofdioxide (CO₂).

Uit veiligheidsoverwegingen ongeschikte blusmiddelen: geen specifieke vermeldingen.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Explosie- of ontbrandingsgassen niet inademen.

Verbranding veroorzaakt hevige rookvorming.

5.3 Advies voor brandweerlieden

Gebruik geschikte ademhalingsapparatuur.

Vervuild brandbluswater afzonderlijk verzamelen. Dit water mag niet in de riolering belanden.

Verwijder onbeschadigde verpakkingen uit de onmiddellijke gevaarzone als dit veilig kan gebeuren.

6. MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Draag persoonlijke beschermingsmiddelen.

Breng de personen in veiligheid.

Zie voorzorgsmaatregelen in punt 7 en 8.



6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Niet in de ondergrond/bodem laten terechtkomen. Niet in het oppervlaktewater of de riolering laten terechtkomen.

Verzamel het vervuilde waswater en verwijder het.

Indien gas ontsnapt of in de waterwegen, grond of riolering belandt, moeten de verantwoordelijke autoriteiten op de hoogte worden gebracht.

Geschikt materiaal voor de opname: absorberend materiaal, organisch, zand.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materialen

Wassen met overvloedig water.

6.4 Verwijzing naar andere hoofdstukken

Zie ook hoofdstuk 8 en 13

7. HANTERING EN OPSLAG

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Vermijd contact met huid en de ogen, inademing van dampen en nevel.

Eet noch drink tijdens het werk.

Zie ook hoofdstuk 8 voor de aanbevolen beschermingsmiddelen.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Uit de buurt houden van etenswaren, drank en diervoer.

Incompatibele materialen: geen specifieke vermeldingen.

Instructies met betrekking tot de opslagruimten: voldoende geventileerde ruimten.

7.3 Specifiek(e) eindgebruik(en)

Er is mogelijk een bijsluiter aanwezig in de verpakking; vraag het aan de wettelijke fabrikant.

8. MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1 Controleparameters

Geen beroepsmatige blootstellingslimieten beschikbaar.

DNEL blootstellingslimietwaarden: Niet beschikbaar.

PNEC blootstellingslimietwaarden: Niet beschikbaar.

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Bescherming van de ogen: niet vereist bij normaal gebruik. Blijf echter werken in overeenstemming met de goede werkmethoden.

Bescherming van de huid: geen speciale voorzorgsmaatregelen noodzakelijk bij normaal gebruik.

Bescherming van de handen: niet vereist bij normaal gebruik.

Bescherming van de ademhalingswegen: niet vereist bij normaal gebruik.

Thermische gevaren: Geen.

Milieublootstellingscontroles: Geen.

Gepaste technische controles: Geen.



9. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

9.1 Informatie over de fysische en chemische basiseigenschappen

Eigenschappen	Waarde	Methode	Notities
Kleur	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Uiterlijk	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Geur	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Geurdrempelwaarde	Geen gegevens beschikbaar	–	–
pH	7,0 - 7,6	–	–
Smeltpunt/vriespunt	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Vlampunt	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Verdampingssnelheid	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Ontvlambaarheid (vast, gas)	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Bovenste/onderste ontvlambaarheids- of explosiegrenswaarden	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Dampdruk	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Dampdichtheid	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Relatieve dichtheid	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Oplosbaarheid in water	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Oplosbaarheid in olie	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water)	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Ontledingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Viscositeit	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Ontploffingseigenschappen	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Oxiderende eigenschappen	Geen gegevens beschikbaar	–	–

9.2. Overige informatie

Eigenschappen	Waarde	Methode	Notities
Mengbaarheid	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Oplosbaarheid in vet	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Geleidbaarheid	Geen gegevens beschikbaar	–	–
Relevante eigenschappen van stofgroepen	Geen gegevens beschikbaar	–	–



10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1 Reactiviteit

Stabiel bij normale omstandigheden.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel bij normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Stabiel bij normale omstandigheden.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

geen specifieke vermeldingen.

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen.

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

11.1 Informatie over toxicologische effecten

Toxicologische informatie van het product: Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies afname- en transportsysteem

a) acute toxiciteit

Niet geclassificeerd.

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

b) huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd.

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

c) ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd.

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Niet geclassificeerd.

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

e) mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd.

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

f) carcinogeniciteit

Niet geclassificeerd.

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

g) reproductieve toxiciteit

Niet geclassificeerd.

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

h) specifieke doelorgaantoxiciteit – eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd.

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.



i) **specifieke doelorgaantoxiciteit – herhaalde blootstelling**

Niet geclassificeerd.

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

j) **gevaar bij inademing**

Niet geclassificeerd.

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

Toxicologische informatie van de belangrijkste stoffen aanwezig in het product: Niet beschikbaar

12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

12.1 Toxiciteit

Pas goede werkmethoden toe, zodat het product niet ontsnapt in de omgeving.

Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies afname- en transportsysteem.

Niet geclassificeerd als gevaarlijk voor het milieu.

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Niet beschikbaar.

12.3 Bioaccumulatie

Niet beschikbaar.

12.4 Mobiliteit in de bodem

Niet beschikbaar.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

zPzB-stoffen: Geen.

PBT-stoffen: Geen.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Niet beschikbaar.

12.7 Andere schadelijke effectens

Geen.

13. INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Waar mogelijk terugwinnen. Zo voldoet u aan de huidige geldende lokale en nationale regelgeving.

14. INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

14.1 VN-nummer

Niet geclassificeerd als gevaarlijk in de betekenis van de transportvoorschriften.

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet beschikbaar.

14.3 Transport gevaarklasse(n)

Niet beschikbaar.



14.4 Verpakkingsgroep

Niet beschikbaar.

14.5 Milieugevaren

ADR-milieuverontreiniging: Nee.

IMDG-mariene verontreiniging: Nee.

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet beschikbaar.

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig Bijlage II van Marpol- en de IBC-code

Niet beschikbaar.

15. REGELGEVING

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Richtlijn 98/24/EG (Risico's van chemische agentia op het werk)

Richtlijn 2000/39/EG (beroepsmatige blootstellingslimietwaarden)

Verordening (EG) n. 1907/2006 (REACH)

Verordening (EG) n. 1272/2008 (CLP)

Verordening (EG) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) en (EU) n. 758/2013

Verordening (EU) 2015/830

Verordening (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Verordening (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Verordening (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Verordening (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Verordening (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Verordening (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Verordening (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Verordening (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Beperkingen met betrekking tot het product of de stoffen omvat in het product overeenkomstig Bijlage XVII Verordening (EG) 1907/2006 (REACH) en daaropvolgende wijzigingen:

Beperkingen met betrekking tot het product: Geen beperking.

Beperkingen met betrekking tot de in het product omvatte stoffen: Geen beperking.

Indien van toepassing, raadpleeg de volgende regelgevende bepalingen:

Richtlijn 2012/18/EU (Seveso III)

Verordening (EG) nr 648/2004 (detergentia).

Richtlijn 2004/42/EG (VOC-richtlijn)

Bepalingen met betrekking tot richtlijn EU 2012/18 (Seveso III)::

Seveso III categorie overeenkomstig Bijlage 1, deel 1.

Geen.

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd voor het mengsel.

Stoffen waarvoor een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd: Geen.



16. Overige informatie

De hierin omvatte informatie is gebaseerd op onze stand van kennis op de bovenvermelde datum. Deze verwijst uitsluitend naar het aangegeven product en houdt geen garantie in van een bepaalde kwaliteit. Het valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de veilige hanterings-, opslag- en verwijderingsmethoden van dit product te onderzoeken en te begrijpen. Puritan Medical biedt geen garantie met betrekking tot deze informatie en kan niet aansprakelijk worden gesteld voor eventueel verlies of letsel dat kan resulteren uit het gebruik van deze informatie. Het valt onder de verantwoordelijkheid van de koper de lokale, provinciale en federale regelgeving na te leven met betrekking tot het gebruik en de verwijdering van dit product.

Acroniemen:

ADR: Europees verdrag inzake het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg.

CLP: Classificatie, etikettering, verpakking.

DNEL: Derived No Effect Level (Afgeleide dosis zonder effect).

IMDG: Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee.

PNEC: Predicted No Effect Concentration (Voorspelde concentraties zonder effect).

STOT: Specific Target Organ Toxicity (Specifieke doelorgaantoxiciteit).



Puritan®
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com





Puritan® Opti-Swab® 液体 Amies 収集および輸送システム (処方箋のみ)

1. 物質/混合物および会社/事業の情報

1.1 製品識別子

製品名: Puritan® Opti-Swab® 液体 Amies 収集および輸送システム

製品番号: LA-106, LA-106 US, LA-106 BC, LA-116, LA-117, LA-117 BC, LA-206

1.2 物質または混合物の関連する特定用途、および推奨されない用途

推奨用途:

Puritan® Opti-Swab® 液体 Amies 収集および輸送システム は、細菌の検査および培養のために、患者から好気性菌、嫌気性菌、選好性細菌を含む臨床検体を収集し、検査室まで輸送する目的で使用する。

1.3 安全データシート供給者の詳細

会社識別名:

Puritan Medical Products Company
P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 U.S.A.

連絡先:

電話: +1 207-876-3311
Fax: +1 207-876-3130

緊急連絡先:

米国毒物管理センター
1-800-222-1222

2. 危険有害性の要約

2.1 物質または混合物の分類

EC規則基準1272/2008 (CLP)

規則EC 1272/2008 (CLP) により、本製品は危険物に分類されない。

物理化学的、人体の健康、および環境への有害な影響: その他の危険有害性なし

2.2 ラベル要素

規則EC 1272/2008 (CLP) により、本製品は危険物に分類されない。

危険有害性の絵表示: なし

危険有害性の注意喚起語: なし

注意書き: なし

特別規定: なし

REACHの附属書XVIIおよびその後の改正に基づく特別規定: なし

2.3 その他の危険有害性

vPvB物質: なし

PBT物質: なし

その他の危険有害性: その他の危険有害性なし

3. 組成/成分の情報

3.1 物質

N/A



3.2 混合物

CLP規則および関連する分類の意味における危険有害成分： なし

4. 応急措置

4.1 応急措置の説明

皮膚に付着した場合： 大量の水と石鹼で洗浄する。

眼に入った場合： 眼に入った場合は、ただちに大量の水で洗い流し、医師の診断を受ける。

経口摂取した場合： いかなる場合でも嘔吐させてはいけない。ただちに医師の診察を受ける。

吸入した場合： 負傷者を新鮮な空気のある場所に移動させ、暖かくして安静にさせる。

4.2 急性症状および遅発性症状の最も重要な症状と影響

なし

4.3 緊急の医療処置および特別な治療が必要な場合の指示

治療： なし

5. 火災時の措置

5.1 消火剤

適切な消火剤： 水。 二酸化炭素 (CO₂)。

安全上の理由から使用してはならない消火剤： 特になし。

5.2 物質または混合物から生じる特有の危険有害性

爆発によるガスおよび燃焼ガスを吸入しないこと。

燃焼によって大量の煙が発生する。

5.3 消火を行う者への助言

適切な呼吸装置を使用すること。

汚染された消火水は別途回収すること。この消火水は排水溝に流してはならない。

安全に実行できる場合は、破損していない容器を危険区域から移動させる。

6. 漏出時の措置

6.1 個人用の安全対策、防護用具、および緊急時措置

個人用防護用具を着用すること。

人々を安全な場所に避難させること。

第7項および第8項の保護措置を参照。

6.2 環境に対する注意事項

土壌/下層土に流入させないこと。地表水または排水に流入させないこと。

汚染された洗浄水を保管し、廃棄すること。

ガスの漏出や水路、土壌または排水への流入があった場合は、管轄当局に通知する。

封じ込めに適した素材： 吸着剤、有機物、砂



6.3 封じ込めおよび浄化の方法と材料

大量の水で洗浄する。

6.4 他のセクションの参照

セクション8および13も参照すること

7. 取り扱いおよび保管上の注意

7.1 安全な取り扱いのための注意事項

皮膚および眼への接触、蒸気およびミストの吸入を避ける。

作業中は飲食をしない。

推奨する保護用具についてはセクション8も参照のこと。

7.2 混触危険性を含む、安全な保管条件

飲食物や飼料から離して保管する。

混触危険物質：特になし。

保管場所に関する指示：十分に換気された場所。

7.3 特定の最終用途

本製品の添付文書は入手可能な場合がある。正規の製造業者に問い合わせること。

8. ばく露防止/個人保護

8.1 管理パラメータ

職業ばく露限界はない

DNELばく露限界値: N/A

PNECばく露限界値: N/A

8.2 ばく露対策

眼の保護： 通常の使用では必要ない。ただし、適切な作業慣行に従って作業すること。

皮膚の保護： 通常の使用では、特別な注意は必要ない。

手の保護： 通常の使用では必要ない。

呼吸器官の保護： 通常の使用では必要ない。

熱的危険性： なし

環境ばく露管理： なし

適切な技術管理： なし



9. 物理的および化学的性質

9.1 基本的な物理的および化学的性質に関する情報

性質	数値	方法	注記
色	N/A	—	—
外観	N/A	—	—
臭気	N/A	—	—
臭覚しきい値	N/A	—	—
pH	7.0 – 7.6	—	—
融点/凝固点	N/A	—	—
引火点	N/A	—	—
蒸発速度	N/A	—	—
固体/気体の可燃性	N/A	—	—
可燃性または爆発の上/下限界	N/A	—	—
蒸気圧	N/A	—	—
蒸気密度	N/A	—	—
相対密度	N/A	—	—
水溶性	N/A	—	—
油性	N/A	—	—
分配係数 (n-オクタノール/水)	N/A	—	—
自然発火温度	N/A	—	—
分解温度	N/A	—	—
粘度	N/A	—	—
爆発特性	N/A	—	—
酸化特性	N/A	—	—

9.2. その他の情報

性質	数値	方法	注記
混和性	N/A	—	—
脂溶性	N/A	—	—
導電率	N/A	—	—
物質群の関連特性	N/A	—	—



10. 安定性および反応性

10.1 反応性

通常の条件下では安定している

10.2 化学的安定性

通常の条件下では安定している

10.3 危険有害反応の可能性

なし

10.4 避けるべき条件

通常の条件下では安定している

10.5 混触危険物質

特になし。

10.6 危険有害な分解生成物

なし

11. 有害性情報

11.1 毒物学的影響に関する情報

本製品の毒性情報: Puritan® Opti-Swab® 液体 Amies 収集および輸送システム

a) 急性毒性

未分類

入手可能なデータに基づき、分類基準を満たさない

b) 皮膚腐食性/刺激性

未分類

入手可能なデータに基づき、分類基準を満たさない

c) 眼に対する重篤な損傷性/刺激性

未分類

入手可能なデータに基づき、分類基準を満たさない

d) 呼吸器感作性または皮膚感作性

未分類

入手可能なデータに基づき、分類基準を満たさない

e) 生殖細胞変異原性

未分類

入手可能なデータに基づき、分類基準を満たさない

f) 発がん性

未分類

入手可能なデータに基づき、分類基準を満たさない

g) 生殖毒性

未分類

入手可能なデータに基づき、分類基準を満たさない

h) STOT単回ばく露

未分類

入手可能なデータに基づき、分類基準を満たさない



i) STOT反復ばく露

未分類

入手可能なデータに基づき、分類基準を満たさない

j) 吸引の危険性

未分類

入手可能なデータに基づき、分類基準を満たさない

本製品に含まれる主要物質の毒物学的情報： N/A

12. 環境影響情報**12.1 毒性**

本製品が環境に放出されないよう、良好な作業慣行を採用する。

Puritan® Opti-Swab® 液体 Amies 収集および輸送システム

環境危険性に分類されない

入手可能なデータに基づき、分類基準を満たさない

12.2 残留性および分解性

N/A

12.3 生体内蓄積性

N/A

12.4 土壌中の移動性

N/A

12.5 PBTおよびvPvBの評価結果

vPvB物質： なし

PBT物質： なし

12.6 内分泌かく乱性

N.A.

12.7 その他の有害影響

なし

13. 廃棄上の注意**13.1 廃棄物処理方法**

可能な場合は回収する。その際、現在施行されている地域および国の法律に従うこと。

14. 輸送上の注意**14.1 国連番号**

輸送規制上の危険物には分類されない。

14.2 国連輸送名

N/A

**14.3 輸送危険有害性クラス**

N/A

14.4 容器等級

N/A

14.5 環境危険有害性**ADR環境汚染物質:** なし**IMDG海洋汚染物質:** なし**14.6 利用者に対する特別な予防措置**

N/A

14.7 Marpol附属書IIおよびIBCコードによるバルク輸送

N/A

15. 適用法令**15.1 当該物質または混合物に固有の安全、健康および環境に関する規則/法律**

指令 98/24/EC (職場における化学物質に関連するリスク)

指令 2000/39/EC (職業上のばく露限界値)

規則 (EC) No. 1907/2006 (REACH)

規則 (EC) No. 1272/2008 (CLP)

規則 (EC) No. 790/2009 (ATP 1 CLP) および (EU) No. 758/2013

規則 (EU) 2015/830

規則 (EU) No. 286/2011 (ATP 2 CLP)

規則 (EU) No. 618/2012 (ATP 3 CLP)

規則 (EU) No. 487/2013 (ATP 4 CLP)

規則 (EU) No. 944/2013 (ATP 5 CLP)

規則 (EU) No. 605/2014 (ATP 6 CLP)

規則 (EU) No. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

規則 (EU) No. 2016/918 (ATP 8 CLP)

規則 (EU) No. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

規則 (EC) 1907/2006 (REACH) の附属書XVIIおよびその後の改正に基づく、本製品または含有物質に関連する制限:

本製品に関連する制限: 制限なし。**含有物質に関連する制限:** 制限なし。**該当する場合は、以下の規則条項を参照すること:**

指令2012/18/EU (Seveso III)

規則 (EC) No.648/2004 (洗剤)。

指令2004/42/EC (揮発性有機化合物 (VOC) 指令)

指令EU 2012/18 (Seveso III) に関連する条項:

附属書1、パート1によるSeveso III カテゴリー

なし



15.2 化学安全評価

混合物に関して化学安全評価は実施されなかった。

化学安全評価が実施された物質： なし

16. その他の情報

本書に記載されている情報は、上記の日付における当社の知識に基づいています。本情報は指定された製品のみに関するものであり、特定の品質を保証するものではありません。本製品の安全な取り扱い方法、保管方法、および廃棄方法を調査し理解するのは、利用者の責任です。Puritan Medical社はかかる情報に関していかなる保証も行わず、本情報の使用から生じる可能性がある、いかなる損失または損傷に対しても法的責任を負いません。本製品の使用および廃棄に関する地域、州、および連邦の規制に準拠することは、購入者の責任です。

略語：

ADR：欧州危険物国際道路 輸送協定

CLP：物質と混合物の分類、表示、包装に関する規則

DNEL：導出無影響レベル

IMDG：国際海上危険物規定

PNEC：予測無影響濃度

STOT：特定標的臓器毒性



Puritan®
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311

EMAIL sales@puritanmedproducts.com

VISIT puritanmedproducts.com

