

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 23.03.2009

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 6

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1 Identyfikator produktu

Uromedium

Podłoża transportowo-wzrostowe do diagnostyki mikrobiologicznej moczu metodą zanurzeniową (forma *dip slide*)

Wyrób medyczny sterylny, jednorazowego użycia, do diagnostyki *in vitro*.

#### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

UROMEDIUM służy do:

oznaczania ogólnej liczby bakterii w moczu; wstępnego różnicowania bakterii Gram ujemnych.

#### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Wytwórca: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.

Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków, Polska

Tel. +48 (12) 37 69 200

e-mail: biomed@biomed.pl; e-mail: [informacjanaukowa@biomed.pl](mailto:informacjanaukowa@biomed.pl) [www.biomed.pl](http://www.biomed.pl)

#### 1.4 Numer telefonu alarmowego:

112 (telefon alarmowy)

Ośrodki Informacji Toksykologicznej: +58 682 04 04 (Gdańsk), +12 411 99 99 (Kraków),

+61 847 69 46 (Poznań), + 48 607 218 174 (Warszawa)

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja mieszaniny dokonana zgodnie z kryteriami rozporządzenia 1272/2008/WE

Nie jest klasyfikowana jako mieszanina niebezpieczna

#### 2.2 Elementy oznakowania

Nie dotyczy

#### 2.3 Inne zagrożenia

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

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

#### 3.1 Substancje

Nie dotyczy

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 23.03.2009

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 6

### 3.2 Mieszaniny

3.2.1. Składniki mieszaniny zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie:

Nie dotyczy.

3.2.2. Składniki mieszaniny niezaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie:

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

Podłoża są mieszaniną substancji wzrostowych, odżywczych i zestalających, stosowanych w przygotowaniu podłoży bakteriologicznych.

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Po narażeniu drogą oddechową: zapewnić dostęp świeżego powietrza.

Po kontakcie ze skórą: zmyć mydłem i dużą ilością wody, zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Przy kontakcie z oczami: przepłukać dużą ilością wody, przy szeroko odchylonej powiece. W razie konieczności skontaktować się z okulistą.

Po spożyciu: Wypłukać usta wodą, wypić dużą ilość wody. Podać węgiel aktywny. Jeżeli poszkodowany poczuje się niezdrowo skonsultować się z lekarzem.

#### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak danych.

#### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Nie dotyczy.

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1 Środki gaśnicze

##### 5.1.1. Odpowiednie środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze, w zależności od materiałów składowanych w pobliżu: Proszek, CO<sub>2</sub>, piana, woda.

##### 5.1.2. Niewłaściwe środki gaśnicze:

Brak danych.

#### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną.

Produkt niepalny. Opakowanie bezpośrednio stanowi tworzywa palne: pojemnik – polistyren; nakrętka, płytki – polietylen; woreczek foliowy – polietylen; pudełko- tektura; materiały zadrukowane – papier.

#### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi przy gaszeniu chemikaliów.

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 23.03.2009

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 6

---

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

---

### 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

6.1.1 Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy  
nie dotyczy

6.1.2 Dla osób udzielających pomocy  
nie dotyczy

### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dotyczy

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

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

### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Sprzęt ochronny i odzież – patrz sekcja 8

Unieszkodliwianie odpadu – patrz sekcja 13

---

SEKCJA 7: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

---

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Wyrób stosować zgodnie z przeznaczeniem. Nie spożywać pokarmów i napojów, nie palić w miejscu pracy. Po użyciu umyć ręce oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyposażenie ochronne przed wejściem do miejsc przeznaczonych do spożywania posiłków.

### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w oryginalnym zamkniętym opakowaniu w temp. 15-25°C, w pomieszczeniu czystym, dostępnym tylko dla osób upoważnionych.

### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, oraz ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy z wyrobami medycznymi do diagnostyki *In vitro* i z substancjami chemicznymi. Wyrób stosować zgodnie z przeznaczeniem.

---

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

---

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Parametry kontroli (NDS, NDSch, NDSP) – brak.

#### 8.2.1 Stosowane techniczne środki kontroli

Nie dotyczy.

#### 8.2.2 Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualne wyposażenie ochronne:

---

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 23.03.2009

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 6

Praca z odczynnikami nie wymaga stosowania szczególnych środków ochronnych;

- a) ochronę oczu lub twarzy: Brak danych
- b) ochronę skóry: Zalecane rękawice diagnostyczne i ubranie ochronne
- c) ochronę dróg oddechowych: Brak danych
- d) zagrożenia termiczne: Brak danych

### 8.2.3 Kontrola narażenia środowiska

Nie dotyczy

---

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- a) Stan skupienia: ciało stałe
- b) Kolor: podłoże nr 1 CLED: zielone; podłoże nr 2 MacConkey: czerwono-różowe
- c) Zapach: Charakterystyczny
- d) Temperatura topnienia/krzepnięcia: podłoża na płytce ulegają upłynnieniu powyżej 45°C
- e) Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: brak danych
- f) Palność materiałów: Niepalne
- g) Dolna i górna granica wybuchowości: brak danych
- h) Temperatura zapłonu: brak danych
- i) Temperatura samozapłonu: brak danych
- j) Temperatura rozkładu: brak danych
- k) pH: podłoże nr 1 CLED: 7,30; podłoże nr 2: 7,1
- l) Lepkość kinematyczna: brak danych
- m) Rozpuszczalność: rozpuszczalne (w wodzie)
- n) Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log): brak danych
- o) Prężność pary: brak danych
- p) Gęstość lub gęstość względna: brak danych
- q) Względna gęstość pary: brak danych
- r) Charakterystyka cząsteczek: brak danych

### 9.2 Inne informacje

#### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Nie dotyczy.

#### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Nie dotyczy.

---

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność: brak danych

**10.2 Stabilność chemiczna:** prawidłowo przechowywany produkt jest stabilny.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:** nie dotyczy

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 23.03.2009

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 6

**10.4 Warunki, których należy unikać:** ogrzewanie powyżej 45 °C

**10.5 Materiały niezgodne:** Brak danych.

**10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu:** brak danych

---

### SEKCJA 11: Właściwości Informacje toksykologiczne

---

#### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

a) toksyczność ostra

Nie dotyczy

b) działanie żrące/drażniące na skórę

Brak danych

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Brak danych

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Brak danych.

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Brak danych.

f) działanie rakotwórcze

Brak danych

g) szkodliwe działanie na rozrodczość

Brak danych.

h) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Brak danych

i) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Brak danych

j) zagrożenie spowodowane aspiracją.

Brak danych.

#### 11.2 Informacje o innych zagrożeniach

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

---

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

---

#### 12.1. Toksyczność

Brak danych

#### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak danych.

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 23.03.2009

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 6

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak danych

### 12.4. Mobilność w glebie

Brak danych.

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak danych.

### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie jest klasyfikowany jako zaburzający funkcjonowanie układu hormonalnego.

### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych.

---

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Przekazać do likwidacji.

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

---

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

### 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:

Nie podlega przepisom transportowym.

### 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:

Nie dotyczy

### 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:

Nie dotyczy

### 14.4. Grupa pakowania:

Nie dotyczy

### 14.5. Zagrożenia dla środowiska:

Nie stanowi zagrożenia

### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników:

W transporcie zapewnić warunki określone w Sekcji 7 (magazynowanie). Zgodnie z ogólnymi zasadami transportu opakowań szklanych, chronić butelki przed uszkodzeniem.

### 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO:

nie dotyczy

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 23.03.2009

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 6

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) tekst jednolity późniejszymi poprawkami ze szczególnym uwzględnieniem Rozporządzenia Komisji (UE) 453/2010 z dnia 20 maja 2010 roku (zmieniającego rozporządzenie REACH w sprawie sporządzania Kart charakterystyki substancji i mieszanin chemicznych
- Rozporządzenie (WE) 1272/2008 z dnia 28.12.2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin niebezpiecznych (CLP)
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.12.2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz .U 11/86/2005 z późniejszymi zmianami)
- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. 2002 nr 166 poz. 1360)
- Ustawa z dnia 14.12.2012 o odpadach ( Dz.U. 2013/000/21)
- Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o wprowadzeniu ustawy - Prawo ochrony środowiska, ustawy o odpadach oraz o zmianie niektórych ustaw. (Dz.U.2001 nr 100 poz. 1085)
- Ustawa z dnia 13.06.2013r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz.U 2013/000/888).
- Rozporządzenie komisji (UE) 2020/878 z dn. 18.06.2020r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

#### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dokonano

### SEKCJA 16: Inne informacje

Wyjaśnienia skrótów:

PBT – Persistent, Bioaccumulative, Toxic – substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji, toksyczne

vPvB – very Persistent, very Bioaccumulative – substancje bardzo trwałe, o bardzo dużej zdolności do bioakumulacji

NDS – Najwyższe dopuszczalne stężenie

NDSCh – Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe

Aktualizacje karty wykonano ze względu na zmianę szaty graficznej.

Powyższe informacje powstały w oparciu o aktualnie dostępne dane charakteryzujące produkt oraz doświadczenie i wiedzę posiadaną w tym zakresie przez producenta. Nie stanowią one opisu jakościowego produktu ani przyrzeczenie określonych właściwości. Należy je traktować jako pomoc dla bezpiecznego postępowania w transporcie, składowaniu i stosowaniu produktu. Nie zwalnia to użytkownika od odpowiedzialności za niewłaściwe wykorzystanie powyższych informacji oraz z przestrzegania wszystkich norm prawnych obowiązujących w tej dziedzinie.