

## Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 24.06.2022

Broj verzije 6.0 (zamjenjuje verziju 5.0)

Revizija: 24.06.2022

### ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

#### 1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda

**Naziv proizvoda:** Premi@Test**Šifra proizvoda:** R3900

#### 1.2 Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

**Uporaba tvari/pripravaka** In vitro

#### 1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

**Proizvođač/uvoznik/distributer:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Daljnje informacije se mogu nabaviti:** e-mail: info@r-biopharm.de

#### 1.4 Broj telefona za izvanredna stanja

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Croatia): 385-17776920

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

### ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

#### 2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

**Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**

Proizvod nije razvrstan sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.

#### 2.2 Elementi označavanja

**Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008** poništava**Piktogrami opasnosti** poništava**Oznaka opasnosti** poništava**Oznake upozorenja** poništava

#### 2.3 Ostale opasnosti

**Rezultati PBT- i vPvB procjena****PBT:** Ne primjenjuje se.**vPvB:** Ne primjenjuje se.

### ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

#### 3.2 Kemijska svojstva: Smjese

**Opis:** Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.**Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:** poništava**Dodatne informacije:** Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. odjeljku.

### ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

#### 4.1 Opis mjera prve pomoći

**Opće upute:** Nisu potrebite posebne mjere.**Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.**Nakon dodira s kožom:** Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.**Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.**Nakon gutanja:** U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

#### 4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 2)

HR

## Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 24.06.2022

Broj verzije 6.0 (zamjenjuje verziju 5.0)

Revizija: 24.06.2022

**Naziv proizvoda: Premi®Test**

(Nastavak sa strane 1)

**4.3 Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

### ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

#### 5.1 Sredstva za gašenje

**Prikladna:** Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

#### 5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

#### 5.3 Savjeti za gasitelje požara

**Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

### ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

#### 6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Nositi osobnu zaštitnu odjeću.

**6.2 Mjere zaštite okoliša** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

**6.3 Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje** Pokupiti mehaničkim putem.

#### 6.4 Uputa na druge odjeljke

Ne oslobađaju se nikakve opasne tvari.

Informacije o sigurnom rukovanje vidi odjeljak 7.

Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

### ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

**7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

**Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

**7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**

**Skladištenje:**

**Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.

**Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.

**Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Nema.

**7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

### ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

#### 8.1 Nadzorni parametri

**Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**

Proizvod ne sadrži nikakve relevantne količine materijala, čije bi se granične vrijednosti glede radnog mjesta trebale kontrolirati.

**Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

#### 8.2 Nadzor nad izloženošću

**Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.

**Mjere osobne zaštite:**

**Opće zaštitne i higijenske mjere:**

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.

**Zaštita organa za disanje:** Nepotrebno.

(Nastavak na strani 3)

## Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 24.06.2022

Broj verzije 6.0 (zamjenjuje verziju 5.0)

Revizija: 24.06.2022

**Naziv proizvoda: Premi®Test**

(Nastavak sa strane 2)

**Zaštita ruku:**

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

**Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.

**Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

**U slučaju trajnog kontakta prikladne su rukavice od sljedećih materijala:**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

**Za zaštitu od prskanja prikladne su rukavice od sljedećih materijala:**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

**zaštita očiju:** Zaštitne naočale

### ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

**9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima****Opće informacije****Agregatno stanje**

Čvrst

**Boja:**

Ljubičast

**Miris:**

Karakterističan

**Prag mirisa:**

Nije određeno.

**Talište/ledište:**

Neodređen.

**Početno vrelište i raspon vrenja:**

Neodređen.

**Zapaljivost (kruta tvar, plin):**

Nije određeno.

**Donja i gornja granica eksplozivnosti****Donja:**

Nije određeno.

**Gornja:**

Nije određeno.

**Plamište:**

Nije primjenjiv.

**Temperatura samozapaljenja:**

Proizvod nije samozapaljiv.

**Temperatura raspada:**

Nije određeno.

**pH vrijednost:**

Nije primjenjiv.

**Viskoznost:****Kinematička viskoznost**

Nije primjenjiv.

**dinamička:**

Nije primjenjiv.

**Topljivost****vodom kod 60 °C:**

20 g/l

**Koeficijent raspodjele: n-oktanol/voda:**

Nije određeno.

**Tlak pare:**

Nije primjenjiv.

**Gustoća i/ili relativna gustoća****Gustoća:**

Neodređen.

**Relativna gustoća**

Nije određeno.

**Gustoća pare**

Nije primjenjiv.

**Svojstva čestica**

Vidi odjeljak 3.

(Nastavak na strani 4)



## Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 24.06.2022

Broj verzije 6.0 (zamjenjuje verziju 5.0)

Revizija: 24.06.2022

Naziv proizvoda: Premi®Test

(Nastavak sa strane 3)

### 9.2 Ostale informacije

Izgled:

Oblik: Čvrst

Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš

Eksplozivna svojstva: Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.

Koncentracija otapala:

Koncentracija čvrstog tijela: 100,0 %

Promjena stanja

Brzina isparavanja: Nije primjenjiv.

### Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Eksplozivi: poništava

Zapaljivi plinovi: poništava

Aerosoli: poništava

Oksidirajući plinovi: poništava

Plinovi pod tlakom: poništava

Zapaljive tekućine: poništava

Zapaljive krute tvari: poništava

Samoreagirajuće tvari i smjese: poništava

Piroforne tekućine: poništava

Piroforne krute tvari: poništava

Samozagrijavajuće tvari i smjese: poništava

Tvari i smjese koje u dodiru s vodom

ispuštaju zapaljive plinove: poništava

Oksidirajuće tekućine: poništava

Oksidirajuće krute tvari: poništava

Organski peroksidi: poništava

Tvari ili smjese nagrizajuće za metale: poništava

Desenzitirani eksplozivi: poništava

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1 Reaktivnost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

10.2 Kemijska stabilnost

Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati: Ne rastvara se kod predviđene uporabe.

10.3 Mogućnost opasnih reakcija Nisu poznate opasne reakcije.

10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

10.5 Inkompatibilni materijali Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

10.6 Opasni proizvodi raspadanja Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1 Informacije o toksikološkim učincima

Akutna toksičnost

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

Nagrivanje/nadraživanje kože

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

Ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 5)

## Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 24.06.2022

Broj verzije 6.0 (zamjenjuje verziju 5.0)

Revizija: 24.06.2022

Naziv proizvoda: Premi®Test

(Nastavak sa strane 4)

**Mutageni učinak na spolne stanice**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

**Karcinogenost**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

**Reproduktivna toksičnost**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

**TCO – jednokratno izlaganje**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

**TCO – ponavljano izlaganje**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

**Opasnost od aspiracije**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

**11.2 Informacije o drugim opasnostima****Svojstva endokrine disrupcije**

Nijedan sastojak nije na popisu

**ODJELJAK 12: Ekološke informacije****12.1 Toksičnost****Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.**12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.**12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.**12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.**12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB****PBT:** Nije primjenjiv.**vPvB:** Nije primjenjiv.**12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.**12.7 Ostali štetni učinci****Daljnje ekološke upute:****Opće upute:** Općenito ne zagađuje vodu**ODJELJAK 13: Zbrinjavanje****13.1 Metode obrade otpada****Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.**Onečišćena ambalaža:****Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.**Preporučljivo sredstvo za čišćenje:** Voda, u datom slučaju uz dodatak sredstava za čišćenje.**ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu****14.1 UN broj****ADR, ADN, IMDG, IATA**

poništava

**14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u****ADR, ADN, IMDG, IATA**

poništava

(Nastavak na strani 6)

## Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 24.06.2022

Broj verzije 6.0 (zamjenjuje verziju 5.0)

Revizija: 24.06.2022

Naziv proizvoda: Premi®Test

(Nastavak sa strane 5)

**14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu**ADR, ADN, IMDG, IATA  
klasa

poništava

**14.4 Skupina pakiranja  
ADR, IMDG, IATA**

poništava

**14.5 Opasnosti za okoliš  
Zagađivač mora:**

Ne

**14.6 Posebne mjere opreza za korisnika**

Nije primjenjiv.

**14.7 Prijevoz u različenom stanju u skladu s  
Prilogom II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom  
IBC**

Nije primjenjiv.

**Transport/daljnji podaci:**

Prema gornjim Uredbama nije opasno dobro.

**UN "Regulacija modela":**

poništava

**ODJELJAK 15: Informacije o propisima****15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebni propisi za tvar ili smjesu**

Direktiva 2012/18/EU

Imena opasnih tvari – PRILOG I Nijedan sastojak nije na popisu

Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.

Nijedan sastojak nije na popisu

UREDBA (EU) 2019/1148

Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)

Nijedan sastojak nije na popisu

Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI

Nijedan sastojak nije na popisu

Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge

Nijedan sastojak nije na popisu

Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja

Nijedan sastojak nije na popisu

**Nacionalni propisi:**

Klasa ugrožavanja vode: Općenito ne zagađuje vodu.

15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

**ODJELJAK 16: Ostale informacije**

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

Podaci Davatelj: QS 0049-6151-8102-0

Osoba za kontakt: QS 0049-6151-8102-0

(Nastavak na strani 7)

## Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 24.06.2022

Broj verzije 6.0 (zamjenjuje verziju 5.0)

Revizija: 24.06.2022

### Naziv proizvoda: Premi®Test

(Nastavak sa strane 6)

#### Lokalni brojevi hitnih službi širom svijeta:

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431  
 Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994  
 Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237  
 Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237  
 Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449  
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359  
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479  
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104  
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392  
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934  
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937  
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151  
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869  
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920  
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039  
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573  
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588  
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633  
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294  
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014  
 France French National Europe 33-975181407  
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059  
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478  
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165  
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00  
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793  
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425  
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655  
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141  
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114  
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670  
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639  
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767  
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637  
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504  
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238  
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416  
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456  
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308  
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531  
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596  
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034  
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883  
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475  
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295  
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020  
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029  
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773  
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026  
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346  
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861  
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201  
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972  
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016  
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611  
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374

(Nastavak na strani 8)

## Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 24.06.2022

Broj verzije 6.0 (zamjenjuje verziju 5.0)

Revizija: 24.06.2022

### Naziv proizvoda: Premi®Test

(Nastavak sa strane 7)

Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538  
Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403  
Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011  
Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954  
Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987  
Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716  
Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340  
Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374  
United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

**Datum prethodne verzije:** 24.06.2022**Broj prethodne verzije:** 5.0**Skraćenice i kratice:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

\* **Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

HR