

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Reviderad datum: 28.02.2024

Produktkod:

Sida 1 av 13

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning**

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

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

medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Användningar från vilka avrådas

Felaktig användning.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Leverantör: LumiraDx UK Ltd
Gatuadress: Dumyat Business Park
Stad: GB-FK10 2PB Alloa
Telefon: 00800 58647239
E-post: customerservices@lumiradx.com

1.4 Telefonnummer för

00800 58647239 (Mån - Fre, 9:00 - 16:00)

nödsituationer:

112 – begär Giftinformation

Ytterligare information

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (ändrad av förordning (EU) nr 2020/878)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****Förordning (EG) nr 1272/2008**

Skin Sens. 1; H317

Ordalydelse av faroangivelserna: se under AVSNITT 16.

2.2 Märkningsuppgifter**Förordning (EG) nr 1272/2008****Farliga beståndsdelar som måste listas på etiketten**

2-metylisotiazol-3(2H)-on

Signalord: Varning**Piktogram:****Faroangivelser**

H317

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

P261

Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302+P352

VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P333+P313

Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362+P364

Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P501

Innehållet/behållaren lämnas till i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser

2.3 Andra faror

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Reviderad datum: 28.02.2024

Produktkod:

Sida 2 av 13

Ämnena i blandningen (>0,1%) e uppfyller inte de PBT/vPvB-kriterier som ställts i REACH, bilaga XIII. Denna produkt innehåller inte ett ämne (> 0,1%) med hormonstörande egenskaper för människor eftersom inga komponenter uppfyller kriterierna. Denna produkt innehåller inte ett ämne (> 0,1 %) med hormonstörande egenskaper för icke-målorganismer eftersom inga komponenter uppfyller kriterierna.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Relevanta ingredienser

CAS nr	Kemiskt namn			Mängd/halt
	EG nr	Index nr	REACH nr	
	Klassificering (Förordning (EG) nr 1272/2008)			
26628-22-8	natriumazid			< 0,1 %
	247-852-1	011-004-00-7		
	Acute Tox. 1, Acute Tox. 2, Acute Tox. 2, STOT RE 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H310 H330 H300 H373 H400 H410 EUH032			
2682-20-4	2-metylisotiazol-3(2H)-on			< 0,1 %
	220-239-6	613-326-00-9	01-2120764690-50	
	Acute Tox. 2, Acute Tox. 3, Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1A, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H330 H311 H301 H314 H318 H317 H400 H410 EUH071			

Ordalydelse av H- och EUH-meningar: se under avsnitt 16.

Särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer och uppskattad akut toxicitet (ATE)

CAS nr	EG nr	Kemiskt namn	Mängd/halt
	Särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer och uppskattad akut toxicitet (ATE)		
26628-22-8	247-852-1	natriumazid	< 0,1 %
	inhalativ: ATE = 0,5 mg/l (ångor); inhalativ: LC50 = > 0,054 - < 0,52 mg/l (damm eller dimma); dermal: LD50 = 20,0 mg/kg; oral: LD50 = 27,0 mg/kg		
2682-20-4	220-239-6	2-metylisotiazol-3(2H)-on	< 0,1 %
	inhalativ: ATE = 0,5 mg/l (ångor); inhalativ: LC50 = 0,11 mg/l (damm eller dimma); dermal: LD50 = 242 mg/kg; oral: LD50 = 120 mg/kg Skin Sens. 1A; H317: >= 0,0015 - 100 Aquatic Acute 1; H400: M=10 Aquatic Chronic 1; H410: M=1		

Ytterligare information

Produkten innehåller inga SVHC ämnen (listade) > 0,1% i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 §59 (REACH)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Generell rekommendation

Vid olycka eller illamående kontakta läkare omedelbart (visa bruksanvisning eller säkerhetsdatablad om möjligt).

Vid inandning

Vid olycksfall via inandning, flytta den drabbade till frisk luft och låt vila. Kontakta läkare vid irritation av luftvägar.

Vid hudkontakt

Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. Vid hudirritationer sök genast läkare.

Vid ögonkontakt

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid uppträdande eller ihållande besvär sök ögonläkare.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Reviderad datum: 28.02.2024

Produktkod:

Sida 3 av 13

Vid nedsväjning

Skölj munnen ordentligt med vatten. Låt vattnet drickas i små smuttar (spädningseffekt). Framkalla INTE kräkning. Kontakta läkare vid oklarheter eller om symtomter uppträder.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 2 och 11

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

Symptomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel

Koldioxid (CO₂). Torrsläckningspulver. Alkoholbeständigt skum. Stänkvatten.

Olämpliga släckmedel

Full vattenstråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid brand kan det uppstå: Kolmonoxid. Koldioxid (CO₂).

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Vid brand: Använd andningsskydd som är oberoende av omgivande luft.

Övrig information

Samla kontaminerat släckvatten separat. Låt det inte rinna i avlopp eller vattendrag. Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmän information

Säker hantering: se avsnitt 7

För annan personal än räddningspersonal

Använd personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).

För räddningspersonal

Inga särskilda åtgärder behövs

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Utsläpp i miljön skall undvikas.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

För återhållning

Tas upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrebindare, universalbindare). Upptaget material behandlas enligt avsnittet om bortskaffning av avfall.

För rengöring

Rengör förorenade föremål och områden noggrant enligt gällande miljöbestämmelser.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Säker hantering: se avsnitt 7

Personligt skydd: se avsnitt 8

Bortskaffande: se avsnitt 13

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Rekommendation för säker hantering

Använd lämpliga skyddskläder. Se avsnitt 8.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Reviderad datum: 28.02.2024

Produktkod:

Sida 4 av 13

Information om brand- och explosionsskydd

Vanliga åtgärder av förebyggande brandskydd.

Råd om hygien på arbetsplatsen

Behållaren måste alltid stängas tätt och noggrant efter produktuttag. Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen. Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Övrig information

Skydds- och hygienåtgärder: Se avsnitt 8.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**Krav på lagerlokaler och förvaringskärl**

Behållaren förvaras väl tillsluten på sval väl ventilerad plats.

Råd om samförvaring

Lagras ej tillsammans med: Explosivt ämne. Påtändande (oxiderande) fasta ämnen. Flytande ämnen med tändande effekt. Radioaktiva ämnen. Smittförande ämnen Livsmedel och djurfoder.

Ytterligare information om lagringsförhållanden

Förpackningen hålls torr och tätt försluten för att undvika förorening och absorbering av fukt.

Rekommenderad lagringstemperatur: 20 °C

Skyddas mot: frost. UV-strålning/solljus. värme. Fukt

7.3 Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**8.1 Kontrollparametrar****Hygieniska gränsvärden (AFS 2021:3)**

CAS nr	Ämne	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Kategori	Ursprung
26628-22-8	Natriumazid	-	0,1		NGV (8 h)	
		-	0,3		KGV (15 min)	

DNEL-/DMEL-värden

CAS nr	Ämne	Exponeringsväg	Verkning	Värde
26628-22-8	natriumazid			
Konsument DNEL, långvarig		oral	systemisk	0,0167 mg/kg kroppsvikt/dygn
Arbetstagare DNEL, långvarig		dermal	systemisk	0,0467 mg/kg kroppsvikt/dygn
Arbetstagare DNEL, långvarig		inhalativ	systemisk	0,164 mg/m ³
Konsument DNEL, långvarig		dermal	systemisk	0,0167 mg/kg kroppsvikt/dygn
2682-20-4	2-metylisotiazol-3(2H)-on			
Arbetstagare DNEL, långvarig		inhalativ	lokal	0,021 mg/m ³
Arbetstagare DNEL, akut		inhalativ	lokal	0,043 mg/m ³
Konsument DNEL, långvarig		inhalativ	lokal	0,021 mg/m ³
Konsument DNEL, akut		inhalativ	lokal	0,043 mg/m ³
Konsument DNEL, långvarig		oral	systemisk	0,027 mg/kg kroppsvikt/dygn
Konsument DNEL, akut		oral	systemisk	0,053 mg/kg kroppsvikt/dygn

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Reviderad datum: 28.02.2024

Produktkod:

Sida 5 av 13

PNEC-värden

CAS nr	Ämne	Värde
Del av miljön		
26628-22-8	natriumazid	
Sötvatten		0,00035 mg/l
Sötvatten (periodiskt utsläpp)		0,0035 mg/l
Sötvattensediment		0,0167 mg/kg
Havssediment		0,00072 mg/kg
Mikroorganismer vid avloppsrening		0,03 mg/l
2682-20-4	2-metylisotiazol-3(2H)-on	
Sötvatten		0,00339 mg/l
Sötvatten (periodiskt utsläpp)		0,00339 mg/l
Havsvatten		0,00339 mg/l
Mikroorganismer vid avloppsrening		0,23 mg/l
Jord		0,047 mg/kg

8.2 Begränsning av exponeringen



Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Tekniska åtgärder och tillämpningen av adekvata arbetsmetoder föredras framför användning av personlig skyddsutrustning.

Sörj för tillräcklig ventilation.

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd

Använd skyddsglasögon; kemskyddsglasögon (vid risk för stänk). EN ISO 16321-1:2022

Handskar

Använd lämpliga skyddshandskar.

Lämpligt material:

FKM (fluorkautschuk). - Tjockleken av handskarmaterialet: 0,4 mm

Genombrottsid: >= 8 h

Butylgummi. - Tjockleken av handskarmaterialet: 0,5 mm

Genombrottsid: >= 8 h

CR (polychloroprenes, Kloroprenkautschuk). - Tjockleken av handskarmaterialet: 0,5 mm

Genombrottsid: >= 8 h

NBR (Nitrithandskar). - Tjockleken av handskarmaterialet: 0,35 mm

Genombrottsid: >= 8 h

PVC (Polyvinylklorid). - Tjockleken av handskarmaterialet: 0,5 mm

Genombrottsid: >= 8 h

För särskilda användningsområden är det tillrådligt att kontrollera de ovannämnda skyddshandskarnas kemikaliebeständighet i samråd med leverantören.

De valda skyddshandskarna måste tillgodose kraven i EU-direktivet 2016/425 och i standarden EN 374 som härrör från det.

Kontrollera tätheten/ogenomträngligheten före användning. Vid tillämnad återanvändning rengörs handskarna före avtagning och förvaras väl ventilerade.

Hudskydd

Lämpliga skyddskläder: Laboratorierock.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Reviderad datum: 28.02.2024

Produktkod:

Sida 6 av 13

Andningsskydd

Vid rätt användning samt under normala förhållanden krävs inget andningsskydd,

Andningsskydd krävs vid:

-Överstiger gränsvärden för exponering

-Otillräcklig ventilering och aerosol- eller dimbildning

Lämplig andningsskyddapparat: partikelfilteranläggning (EN 143). Typ: P1-3

Halvtäckande ansiktsmask eller kvartsmask: maximal användningskoncentration för ämnen med gränsvärden: P1 filter: upp till max. 4 ggr gränsvärdet. P2 filter: upp till max. 10 ggr gränsvärdet. P3 filter: upp till max. 30 ggr gränsvärdet.

Filterklassen måste vara lämplig för den maximikoncentration av föroreningar (gas, ånga, aerosol, partiklar) som kan uppstå vid hantering av produkten. Om koncentrationen överskrids skall en buren andningsapparat användas.

Begränsning av miljöexponeringen

Tillåt inte okontrollerade utsläpp av produkten i miljön.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd:	flytande	
Färg:	transparent	
Lukt:	karaktäristisk	
Lukttröskel:	ej fastställd	
Smältpunkt/frys punkt:		ej fastställd
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall:		ej fastställd
Brandfarlighet:		ej fastställd
Nedre Explosionsgränser:		ej fastställd
Övre Explosionsgränser:		ej fastställd
Flampunkt:		ej fastställd
Självtändningstemperatur:		ej fastställd
Sönderfallstemperatur:		utan betydelse
pH-värde:		ej fastställd
Viskositet, kinematisk:		ej fastställd
Vattenlöslighet:		ej fastställd
Löslighet i andra lösningsmedel		
ej fastställd		
Upplösningshastigheten:		utan betydelse
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten:		utan betydelse
Dispersionsstabiliteten:		utan betydelse
Ångtryck:		ej fastställd
Densitet:		ej fastställd
Skrymdensitet:		utan betydelse
Relativ ångdensitet:		ej fastställd
Partikelegenskaper:		utan betydelse

9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara

Explosiva egenskaper

ingen/ingen

Underhåller förbränning:

Underhåller inte förbränning

Självtändningstemperatur

Fast form:

utan betydelse

Gas:

utan betydelse

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Reviderad datum: 28.02.2024

Produktkod:

Sida 7 av 13

Oxiderande egenskaper
ingen/ingen

Andra säkerhetskaraktäristika

Avdunstningshastighet:	ej fastställd
Test för avskiljning av lösningsmedel:	ej fastställd
Lösningsmedelhalt:	ej fastställd
Halt av fast substans:	ej fastställd
Sublimeringspunkt:	utan betydelse
Mjukningspunkt:	utan betydelse
Flytttemperatur:	utan betydelse
Viskositet, dynamisk:	ej fastställd
Utrinningstid:	ej fastställd

Ytterligare information

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

Ingen information tillgänglig.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är kemiskt stabil under rekommenderade lagrings-, användnings- och temperaturförhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Se kap. 10.5.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Skyddas mot: UV-strålning/solljus. värme.

10.5 Oförenliga material

Ämnen som bör undvikas: Oxidationsmedel, stark. Reaktionsmedel, stark.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Bryts inte ned vid användning för avsedda ändamål.

AVSNITT 11: Toxikologisk information**11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008****Toxikokinetik, ämnesomsättning och fördelning**

Inga data tillgängliga.

Akut toxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

ATEblandning beräknad

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation ånga) > 20 mg/l; ATE (inhalation damm/dimma) > 5 mg/l

CAS nr	Kemiskt namn				
	Exponeringsväg	Dos	Arter	Källa	Metod
26628-22-8	natriumazid				
	oral	LD50 27,0 mg/kg	Råtta.	HSDB Toxnet	
	dermal	LD50 20,0 mg/kg	Kanin	HSDB Toxnet	
	inhalation ånga	ATE 0,5 mg/l			
	inhalation (4 h) damm/dimma	LC50 > 0,054 - < 0,52 mg/l	Råtta	ECHA Dossier	EPA OPPTS 870.1300

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Reviderad datum: 28.02.2024

Produktkod:

Sida 8 av 13

2682-20-4	2-metylisotiazol-3(2H)-on					
	oral	LD50 mg/kg	120	Rätta	REACH Dossier	OECD Guideline
	dermal	LD50 mg/kg	242	Rätta	REACH Dossier	OECD Guideline
	inhalation ånga	ATE	0,5 mg/l			
	inhalation (4 h) damm/dimma	LC50	0,11 mg/l	Rätta	REACH Dossier	OECD Guideline

Irritation och frätning

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Sensibiliserande effekter

Kan orsaka allergisk hudreaktion. (2-metylisotiazol-3(2H)-on)

Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifika effekter i djurförsök

Inga data tillgängliga.

11.2 Information om andra faror**Hormonstörande egenskaper**

Denna produkt innehåller inte ett ämne (> 0,1%) med hormonstörande egenskaper för människor eftersom inga komponenter uppfyller kriterierna.

Annan information

Inga data tillgängliga.

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1 Toxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

CAS nr	Kemiskt namn					
	Akvatisk toxicitet	Dos	[h] [d]	Arter	Källa	Metod
26628-22-8	natriumazid					
	Akut fisktoxicitet	LC50 mg/l	5,46	96 h	Pimephales promelas	ECHA Dossier OECD Guideline 203
	Akuta algtoxicitet	ErC50 mg/l	0,35	96 h	Pseudokirchneriella subcapitata	ECHA Dossier OECD Guideline 201
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50	5 mg/l	48 h	Gammarus fasciatus	ECHA Dossier EPA/600/R-95-13 6: Short-term meth
	Akut bakteriertoxicitet	EC50 mg/l ()	79,3	3 h	Aktiverat slam	ECHA Dossier OECD Guideline 209
2682-20-4	2-metylisotiazol-3(2H)-on					
	Akut fisktoxicitet	LC50 mg/l	4,77	96 h	Oncorhynchus mykiss	REACH Dossier OECD Guideline

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Reviderad datum: 28.02.2024

Produktkod:

Sida 9 av 13

	Akuta algtoxicitet	ErC50 mg/l	0,22	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	REACH Dossier	OECD Guideline
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50 mg/l	0,934	48 h	Daphnia magna	REACH Dossier	OECD Guideline
	Algtoxicitet	NOEC mg/l	0,05	72 d	Pseudokirchneriella subcapitata	REACH Dossier	OECD Guideline
	Crustaceatoxicitet	NOEC mg/l	0,04	21 d	Daphnia magna	REACH Dossier	OECD Guideline
	Akut bakteriertoxicitet	EC50)	41 mg/l (3 h	Aktiverat slam	REACH Dossier	OECD Guideline

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

CAS nr	Kemiskt namn			
	Metod	Värde	d	Källa
	Utvärdering			
2682-20-4	2-metylisotiazol-3(2H)-on			
	OECD 301B	50%	29	REACH Dossier
	Svårt nedbrytbar			
	OECD 310D	0%	28	REACH Dossier
	ej nedbrytbar			
	OECD 310A	12-17%	28	REACH Dossier
	ej nedbrytbar			

12.3 Bioackumuleringsförmåga**Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten**

CAS nr	Kemiskt namn	Log Pow
2682-20-4	2-metylisotiazol-3(2H)-on	-0,486

BCF

CAS nr	Kemiskt namn	BCF	Arter	Källa
2682-20-4	2-metylisotiazol-3(2H)-on	5,75	Lepomis macrochirus	REACH Dossier

12.4 Rörlighet i jord

Inga data tillgängliga.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ämnena i blandningen uppfyller inte de PBT/vPvB-kriterier som ställts i REACH, bilaga XIII.

Ovanstående uttalande gäller för de ämnen som ingår i produkten från 0,1 %.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Denna produkt innehåller inte ett ämne med hormonstörande egenskaper för icke-målorganismer eftersom inga komponenter uppfyller kriterierna.

Ovanstående uttalande gäller för de ämnen som ingår i produkten från 0,1 %.

12.7 Andra skadliga effekter

Inga data tillgängliga.

Ytterligare information

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****Rekommendation**

Nationella rättsföreskrifter skall också iakttas! För avfallshantering tala med godkänd avfallshanterare. Icke förorenade förpackningar kan återanvändas.

Tillordningen av avfallnyckelnumren /avfallsbeteckningar skall genomföras bransch- och processspecifikt enligt

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Reviderad datum: 28.02.2024

Produktkod:

Sida 10 av 13

Avfallsförordningen 2020:614.

Förslagslista för avfallsnyckel/avfallsbeteckning enligt Avfallsförordningen 2020:614:

Avfallsslag nummer-Avfall från överskott/oanvända produkter

200132 KOMMUNALT AVFALL (HUSHÅLLSAVFALL OCH LIKNANDE HANDELS-, INDUSTRI- OCH INSTITUTIONSAVFALL), ÄVEN SEPARAT INSAMLADE FRAKTIONER; Separat insamlade fraktioner (utom 15 01); Andra läkemedel än de som anges i 20 01 31

Avfallsslag nummer-Restavfall

200132 KOMMUNALT AVFALL (HUSHÅLLSAVFALL OCH LIKNANDE HANDELS-, INDUSTRI- OCH INSTITUTIONSAVFALL), ÄVEN SEPARAT INSAMLADE FRAKTIONER; Separat insamlade fraktioner (utom 15 01); Andra läkemedel än de som anges i 20 01 31

Avfallsslag nummer-Förorenad förpackning

150110 FÖRPACKNINGSAVFALL; ABSORBERMEDEL, TORKDUKAR, FILTERMATERIAL OCH SKYDDSKLÄDER SOM INTE ANGES PÅ ANNAN PLATS; Förpackningar (även kommunalt förpackningsavfall som samlats in separat); Förpackningar som innehåller rester av eller som är förorenade av farliga ämnen; farligt avfall

Förorenad förpackning

Kontaminerade förpackningar skall hanteras på samma sätt som själva ämnet.

AVSNITT 14: Transportinformation

Landtransport (ADR/RID)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.5 Miljöfaror

MILJÖFARLIGT:

Nej

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

se kap. 6 - 8

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

utan betydelse

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

EU-föreskrifter

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Reviderad datum: 28.02.2024

Produktkod:

Sida 11 av 13

Användningsbegränsningar (REACH, bilaga XVII):

Införande 3

Direktiv 2010/75/EU om industriutsläpp: ej fastställd

Direktiv 2004/42/EG om VOC i färger och lacker: ej fastställd

Information enligt direktiv 2012/18/EU (SEVESO III): Omfattas inte av 2012/18/EU (SEVESO III)

Övrig information

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (ändrad av förordning (EU) nr 2020/878)

Blandningen är klassificerad som farlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP].

REACH 1907/2006 Bilaga XVII, nummer (blandning): 3

Nationella bestämmelser

Begränsad sysselsättningsmöjlighet: laktta begränsningarna för anställning av minderåriga i direktivet om skydd av minderåriga i arbetslivet (94/33/EG).

Vattenfarlighetsklass (D): - - ej vattenskadlig

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

En ämnessäkerhetsbedömning genomfördes för följande ämnen i denna blandning:

AVSNITT 16: Annan information**Ändringar från den föregående versionen**

Rev. 1,0; Initial frisättning: 28.02.2024

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Reviderad datum: 28.02.2024

Produktkod:

Sida 12 av 13

Förkortningar och akronymer

Acute Tox: Akut toxicitet
 Skin Corr: Frätande på huden
 Eye Dam: Allvarlig ögonskada
 Skin Sens: Hudsensibilisering
 STOT RE: Specifik organtoxicitet - upprepade exponering
 Aquatic Acute: Akut fara för vattenmiljön
 Aquatic Chronic: Fara för skadliga långtidseffekter för vattenmiljön
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europeisk överenskommelse om internationell transport av farligt gods på väg)
 AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
 CAS: Chemical Abstracts Service
 CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
 DNEL: Derived No Effect Level
 d: day(s)
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 ECHA: European Chemicals Agency
 EWC: European Waste Catalogue
 IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
 ICAO: International Civil Aviation Organization
 ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
 GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
 GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
 h: hour
 LOAEL: Lowest observed adverse effect level
 LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 NOAEL: No observed adverse effect level
 NOAEC: No observed adverse effect concentration
 NLP: No-Longer Polymers
 N/A: not applicable
 OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development
 PNEC: predicted no effect concentration
 PBT: Persistent bioaccumulative toxic
 RID: Förordning för internationell järnvägstransport av farligt gods
 REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
 SVHC: substance of very high concern
 TRGS: Tekniska regler för farliga ämnen
 UN: United Nations
 VOC: Volatile Organic Compounds

Klassificering av blandningar och den använda bedömningsmetoden enligt förordning (EG) nr 1272/2008**[CLP]**

Klassificering	Klassificeringsförfarandet
Skin Sens. 1; H317	Beräkningsmetod

Ördalydelse av H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)

H300 Dödligt vid förtäring.
 H301 Giftigt vid förtäring.
 H310 Dödligt vid hudkontakt.
 H311 Giftigt vid hudkontakt.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Reviderad datum: 28.02.2024

Produktkod:

Sida 13 av 13

H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H330	Dödligt vid inandning.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepade exponering.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
EUH032	Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
EUH071	Frätande på luftvägarna.

Ytterligare information

Uppgifterna i det här säkerhetsdatabladet beskriver uteslutande produktens säkerhetskrav och baserar sig på våra nuvarande kunskaper. Informationen skall ge råd om säker hantering av den produkt som nämns i detta säkerhetsdatablad vid lagring, bearbetning, transport och bortskaffande. Uppgifterna kan inte överföras till andra produkter. Ifall produkten blandas eller bearbetas tillsammans med andra produkter, eller vid bearbetning, kan uppgifterna i detta säkerhetsdatablad inte utan vidare överföras till det nya materialet.

(Samtliga uppgifter om relevanta ingredienser har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)