



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2017 года № ФСЗ 2008/01305

На медицинское изделие

Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора
(глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"
(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия,
107031, Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42Б

Производитель

"Рош Диабетес Кеа ГмбХ", Германия,
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-14932/61904 от 19.12.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 января 2017 года № 50
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0024790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2017 года № ФСЗ 2008/01305

Лист 1

На медицинское изделие

Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa):

1. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №10 (Accu-Chek Performa Strips №10) (вид 248900).
2. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №50 (Accu-Chek Performa Strips №50) (вид 248900).
3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №100 (Accu-Chek Performa Strips №100) (вид 248900).
4. Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Controls) (вид 248950).
5. Чехол (Carry Case (2005i))

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.
2. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.
3. Roche Operations Ltd., 2875 Ponce By Pass, Ponce, 00728 Puerto Rico.
4. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.
5. ЗАО "Радуга Продакшн", Россия, 197229, Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026937

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ИЛИ ПОСТАВЩИКЕ

Коммерческое название продукта : ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS
Артикульный номер : 04861736001

Реквизиты производителя или поставщика

Компания : ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Адрес : ул. Летниковская, дом 2, строение 2
115114 г. Москва
Russian Fed.

Телефон : +7 495 229-69-95
Факс : +7 495 229-69-95
Ответственный : +7 495 229-69-95*5453
Департамент
Электронный адрес : russia.mc@roche.com
Телефон экстренной связи:
In case of emergencies: : 112 МЧС

Рекомендуемые виды применения химического продукта и ограничения на его применение

Ограничения в использовании : Дополнительную информацию можно получить из спецификации на продукт.

2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ (ОПАСНОСТЕЙ)

Классификация СГС

Продукт представляет собой комплект, состоящий из отдельных элементов . Классификация элементов может быть получена из главы 3. Глава Элементы маркировки содержит информацию о результирующих маркировках для данного комплекта.

Маркировка - СГС

Символы факторов риска :



Сигнальное слово : Осторожно

Краткая характеристика опасности : H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

Предупреждения

: **Предотвращение:**

P261 Избегать вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/ паров/ аэрозолей.

P272 Не уносить загрязненную спецодежду с места работы.

P280 Использовать перчатки.

Реагирование:

P333 + P313 При возникновении раздражения или

покраснения кожи обратиться за медицинской помощью.

P362 + P364 Снять всю загрязненную одежду и выстирать

ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Удалить содержимое/ контейнер на утвержденных станциях утилизации отходов.

Другие опасности, которые не требуют классификации продукта как опасного

Не известны.

3. СОСТАВ (ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ)

Ctrl 1/Ctrl 2

Химически чистое : Смесь
вещество/препарат

Классификация СГС

Кожный аллерген : Категория 1

Химическое название	CAS-Номер.	Классификация	Величина ПДК (мг/м ³) / Величина ОБУВ	Концентрация (% w/w)
Propylene glycol	57-55-6		с: 7 мг/м ³ 3 класс - умеренно опасные Источники данных: RU OEL	>= 10 - < 20
HEPES	7365-45-9	Acute Tox.5; H303 Acute Tox.5; H313	данные отсутствуют	>= 1 - < 10
Sodium chloride	7647-14-5	Acute Tox.5; H303	с: 5 мг/м ³ 3 класс - умеренно опасные Источники данных: RU OEL	>= 1 - < 10
DIAZOLIDINYL UREA	78491-02-8	Acute Tox.5; H303 Skin Sens.1; H317	данные отсутствуют	>= 0,1 - < 1

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

Объяснение сокращений см. в разделе 16.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- Общие рекомендации : Вынести из опасной зоны.
Показать эти правила техники безопасности оказывающему помощь врачу.
Не оставлять пострадавшего без присмотра.
- При вдыхании : Перенести на свежий воздух.
Если пациент находится в бессознательном состоянии, уложите его в горизонтальное положение и обратитесь за медицинской помощью.
Если симптомы не исчезнут, вызвать врача.
- При попадании на кожу : При попадании на кожу промыть обильно водой.
- При попадании в глаза : Немедленно промыть глаз(а) большим количеством воды.
Снять контактные линзы.
Защитить неповрежденный глаз.
При промывании держите глаз широко открытым.
Если раздражение глаз сохраняется, обратитесь к специалисту.
- При попадании в желудок : Очистить просвет дыхательных путей.
Не давать молоко или алкогольные напитки.
Ни в коем случае не пытаться дать что-либо через рот человеку без сознания.
Если симптомы не исчезнут, вызвать врача.
Прополоскать рот водой.
- Наиболее важные симптомы и воздействия, как острые, так и отсроченные. : Информация отсутствует.
- Врачу на заметку : Меры первой помощи должны быть установлены с консультацией врача, ответственного за промышленную медицину.

5. МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРОВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТИ

Огнеопасные свойства

- Температура вспышки : не вспыхивает
- Горючесть (твёрдого тела, газа) : Продукт не горюч.

- Рекомендуемые средства пожаротушения : Применять меры по тушению, соответствующие местным условиям и окружающей обстановке.

- Запрещенные средства пожаротушения : Полноструйный водомёт

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

Особые виды опасности при тушении пожаров	:	Информация отсутствует.
Дополнительная информация	:	Стандартная процедура при химических пожарах. Применять меры по тушению, соответствующие местным условиям и окружающей обстановке.
Специальное защитное оборудование для пожарных	:	Надеть автономный дыхательный аппарат для тушения пожара, если необходимо.

6. МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ И ЛИКВИДАЦИИ АВАРИЙНЫХ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ И ИХ ПОСЛЕДСТВИЙ

Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и действия в чрезвычайной ситуации	:	Используйте средства индивидуальной защиты. Обратиться к защитным мерам, перечисленным в разделах 7 и 8.
Предупредительные меры по охране окружающей среды	:	Предотвратить попадание продукта в стоки. Предотвратить дальнейшую утечку или пролитие если это возможно сделать безопасно. Местные власти должны быть уведомлены в случае невозможности удержания утечек в крупных размерах.
Методы и материалы для локализации и очистки	:	Впитать в инертный поглощающий материал (например песок, кремнезем, кислотное связующее, универсальное связующее, опилки). Хранить в подходящих закрытых контейнерах для утилизации.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И ОБРАЩЕНИЯ С НЕЙ ПРИ ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫХ РАБОТАХ

Рекомендации по защите от возгорания и взрыва	:	Стандартные противопожарные меры.
Информация о безопасном обращении	:	Не вдыхать испарения/пыль. Избегать экспозиции, получить специальные инструкции перед использованием. Избегать контакта с кожей и глазами. О мерах индивидуальной защиты см. раздел 8. В зоне применения запрещается курить, принимать пищу и пить. Утилизировать промывочную воду в соответствии с местными и государственными нормативами. Лиц, чувствительных к сенсibilизации кожи или имеющих астму, аллергические заболевания, хронические или рецидивные респираторные заболевания, нельзя привлекать к работе, где в технологическом процессе используется данный препарат.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

- Условия безопасного хранения : Хранить контейнеры в закрытом состоянии в сухом хорошо проветриваемом помещении. Электропроводка/рабочие материалы должны соответствовать стандартам по технологической безопасности.
- Дополнительная информация по условиям хранения : См. этикетку, вкладыш в упаковке или местную инструкцию
- Дополнительная информация о стабильности при хранении : Не разлагается при хранении и применении согласно указаниям.

8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Ctrl 1/Ctrl 2

Компоненты с параметрами контроля на рабочем месте

Компоненты	CAS-Номер.	Тип значения (Форма воздействия)	Параметры контроля / Допустимая концентрация	Источники данных
Propylene glycol	57-55-6	с (смесь паров и аэрозоля)	7 mg/m ³	RU OEL
Дополнительная информация: 3 класс - умеренно опасные				
Sodium chloride	7647-14-5	с (аэрозоль)	5 mg/m ³	RU OEL
Дополнительная информация: 3 класс - умеренно опасные				

Инженерно-технические мероприятия : данные отсутствуют

Средства индивидуальной защиты

Защита рук

Материал : В случае контакта через разбрызгивание:
Нитриловая резина
Время нарушения целостности : > 30 мин
Толщина материала перчаток : > 0,11 мм

Материал : В случае обширного соприкосновения:
бутилкаучук
Время нарушения целостности : > 480 мин
Толщина материала перчаток : > 0,4 мм

Примечания : Выбранные защитные перчатки должны соответствовать

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

техническим характеристикам Регламента ЕС 2016/425 и основанного на ней стандарта EN 374. Данная рекомендация действительна только для продукта, указанного в предлагаемой нами спецификации по технике безопасности, и только для определенной нами области применения. Соблюдайте инструкции касательно проницаемости и времени разрыва материала (время износа), предлагаемые поставщиком перчаток. Также обращайте внимание на конкретные местные условия, в которых используется данный продукт, как опасность порезов, абразивный износ, время контактирования. Пригодность к использованию в конкретных рабочих условиях необходимо обсудить с производителями защитных перчаток.

- Защита глаз : Бутылка для мытья глаз с чистой водой
Плотно прилегающие защитные очки
- Защита кожи и тела : Непроницаемая одежда
Выбор защитного снаряжения производить в соответствии с количеством и концентрацией опасного вещества на рабочем месте.
- Гигиенические меры : Мойте руки перед перерывами и в конце рабочего дня.

9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Ctrl 1/Ctrl 2

- Внешний вид : жидкость
- Цвет : данные отсутствуют
- Запах : характерный
- Порог восприятия запаха : данные отсутствуют
- pH : нейтральный
- Точка плавления/пределы : данные отсутствуют
- Точка кипения/диапазон : данные отсутствуют
- Температура вспышки : не вспыхивает
- Скорость испарения : данные отсутствуют
- Горючесть (твердого тела, газа) : Продукт не горюч.
- Воспламеняемость : Не поддерживает горения.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

(жидкость)

Самовоспламенение	:	данные отсутствуют
Верхний предел взрываемости / Верхний предел воспламеняемости	:	данные отсутствуют
Нижний предел взрываемости / Нижний предел воспламеняемости	:	данные отсутствуют
Давление пара	:	данные отсутствуют
Относительная плотность пара	:	данные отсутствуют
Относительная плотность	:	данные отсутствуют
Показатели растворимости		
Растворимость в воде	:	полностью смешивающийся
Растворимость в других растворителях	:	данные отсутствуют
Коэффициент распределения (н-октанол/вода)	:	данные отсутствуют
Температура самовозгорания	:	данные отсутствуют
Температура разложения	:	данные отсутствуют
Вязкость		
Вязкость, динамическая	:	данные отсутствуют
Вязкость, кинематическая	:	данные отсутствуют
Взрывоопасные свойства	:	Невзрывоопасно
Окислительные свойства	:	Вещество или смесь не относится к классу окислителей.

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

Реакционная способность	:	При нормальном использовании, ни о каких опасных реакциях не известно.
Химическая устойчивость	:	Стабилен при нормальных условиях.
Возможность опасных	:	Не разлагается при хранении и применении согласно

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019
Дата первого выпуска: 06.06.2014

реакций	указаниям.
Условия, которых следует избегать	: данные отсутствуют
Несовместимые материалы	: данные отсутствуют
Опасные продукты разложения	: В случае пожара могут образоваться опасные продукты разложения, такие как: Оксиды углерода Окиси азота (NOx) Окиси серы Газообразный хлористый водород. Окиси натрия

11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

Ctrl 1/Ctrl 2

Острая токсичность

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Компоненты:

Propylene glycol:

Острая оральная токсичность : LD50 (Крыса, самцы и самки): 22.000 mg/kg
GLP: нет

Острая дермальная токсичность : LD50 (Кролик): > 2.000 mg/kg
GLP: нет
Оценка: Вещество или смесь не обладают острой кожной токсичностью

HEPES:

Острая оральная токсичность : LD50 перорально (Крыса, самцы и самки): > 2.000 mg/kg
Метод: Указания для тестирования OECD 423
GLP: да
Оценка: Вещество или смесь не обладают острой оральной токсичностью
Примечания: При данной дозе смертность не наблюдалась.

Острая дермальная токсичность : LD50 дермально (Крыса, самцы и самки): > 2.000 mg/kg
Метод: Указания для тестирования OECD 402
GLP: да
Оценка: Вещество или смесь не обладают острой кожной токсичностью
Примечания: При данной дозе смертность не наблюдалась.

Sodium chloride:

Острая оральная токсичность : LD50 перорально (Крыса): 3.000 mg/kg

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019
Дата первого выпуска: 06.06.2014

LD50 перорально (Мышь): 4.000 mg/kg

Острая ингаляционная токсичность : Оценка острой токсичности: > 30 mg/l
Атмосфера испытания: пыль/туман
Метод: Экспертная оценка

Острая дермальная токсичность : LD50 дермально (Кролик): > 10.000 mg/kg

DIAZOLIDINYL UREA:

Острая оральная токсичность : LD50 перорально (Крыса): 2.570 mg/kg

LD50 перорально (Крыса): 2.600 mg/kg

LD50 перорально (Кролик): > 2.000 mg/kg

Разъедание/раздражение кожи

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Компоненты:

Propylene glycol:

Виды : Кролик
Время воздействия : 4 ч
Метод : Указания для тестирования OECD 404
Результат : Нет раздражения кожи
GLP : Информация отсутствует.

HEPES:

Виды : Кролик
Время воздействия : 4 ч
Метод : Указания для тестирования OECD 404
Результат : Нет раздражения кожи
GLP : да

Sodium chloride:

Виды : Кролик
Результат : Нет раздражения кожи

Серьезное повреждение/раздражение глаз

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Компоненты:

Propylene glycol:

Виды : Кролик
Результат : Нет раздражения глаз
Метод : Указания для тестирования OECD 405
GLP : Информация отсутствует.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

HEPES:

Виды : Кролик
Результат : Нет раздражения глаз
Время воздействия : 30 с
Метод : Указания для тестирования OECD 405
GLP : да

Sodium chloride:

Виды : Кролик
Результат : Нет раздражения глаз

DIAZOLIDINYL UREA:

Примечания : Продукт может быть раздражительным для глаз, кожи и дыхательной системы.

Респираторная или кожная сенсibilизация

Кожный аллерген

При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

Респираторный аллерген

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Компоненты:

Propylene glycol:

Тип испытаний : Исследование отдельного лимфатического узла (LLNA)
Виды : Мышь
Оценка : Не вызывает сенсibilизации кожи.
Метод : Указания для тестирования OECD 429
GLP : Информация отсутствует.

: Тест максимизации
: Морская свинка
: Не вызывает сенсibilизации кожи.
: Указания для тестирования OECD 406
: Информация отсутствует.

: Тест адъюванта сплит-вакцины
: Морская свинка
: Не вызывает сенсibilизации кожи.
: Информация отсутствует.

HEPES:

Тип испытаний : Тест максимизации
Виды : Морская свинка
Оценка : Не вызывает сенсibilизации кожи.
Метод : Указания для тестирования OECD 406
Результат : Не вызывает сенсibilизации кожи.
GLP : да

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

Sodium chloride:

Примечания : Данная информация отсутствует.

DIAZOLIDINYL UREA:

Оценка : Может вызвать сенсibilизацию путем контакта с кожей.
Примечания : Вызывает сенсibilизацию.

Мутагенность зародышевой клетки

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Компоненты:

Propylene glycol:

Генетическая токсичность in vitro : Тип испытаний: Анализ мутагенного потенциала с использованием микробных тест-объектов (тест Эймса)
Тест-система: Salmonella typhimurium
Метаболическая активация: с метаболической активацией или без нее
Результат: отрицательный
GLP: Информация отсутствует.

Тип испытаний: Исследование хромосомной аберрации (отклонение от нормального числа и морфологии хромосом) in vitro
Тест-система: Лимфоциты человека
Метаболическая активация: с метаболической активацией или без нее
Метод: Указания для тестирования OECD 473
Результат: отрицательный
GLP: да

Генетическая токсичность in vivo : Виды: Крыса (мужского пола)
Тип клетки: Костный мозг
Путь Применения: Оральное
Время воздействия: single dose or 5 doses
Доза: 30, 2500, and 5000 mg/kg
Результат: отрицательный
GLP: нет

Тип испытаний: тест определения частоты доминантных леталей
Виды: Крыса (мужского пола)
Путь Применения: Оральное
Время воздействия: single dose or 5 consecutive d
Доза: 30, 2500 or 5000 mg/kg
Результат: отрицательный
GLP: нет

Тип испытаний: Микроядерный тест
Виды: Мышь (мужского пола)
Путь Применения: Интраперитонеальная инъекция
Время воздействия: Single injection
Доза: 2500, 5000, 10000, 15000 mg/kg
Результат: отрицательный

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

GLP: Информация отсутствует.

HEPES:

Генетическая токсичность in vitro : Тип испытаний: Анализ мутагенного потенциала с использованием микробных тест-объектов (тест Эймса)
Тест-система: Salmonella typhimurium
Метаболическая активация: с метаболической активацией или без нее
Метод: Указания для тестирования OECD 471
Результат: отрицательный
GLP: да

Тип испытаний: Анализ мутагенного потенциала с использованием микробных тест-объектов (тест Эймса)
Тест-система: Escherichia coli
Метаболическая активация: с метаболической активацией или без нее
Метод: Указания для тестирования OECD 471
Результат: отрицательный
GLP: да

Тип испытаний: Исследование хромосомной aberrации (отклонение от нормального числа и морфологии хромосом) in vitro
Тест-система: Лимфоциты человека
Метаболическая активация: с метаболической активацией или без нее
Метод: Указания для тестирования OECD 473
Результат: отрицательный
GLP: да

Sodium chloride:

Генетическая токсичность in vitro : Тип испытаний: Микроядерный тест
Тест-система: клетки млекопитающих
Метод: Мутагенность (исследования микроядер клеток)
Результат: отрицательный

Тип испытаний: Метод Эймса (скрининговый тест на канцерогенность)
Результат: отрицательный

Канцерогенность

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Компоненты:

HEPES:

Примечания : Ни один из компонентов данного продукта в концентрациях, равных 0,1% или более не отнесен агентством IARC к вероятным, возможным или подтвержденным канцерогенным человека.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

Репродуктивная токсичность

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Компоненты:

Propylene glycol:

Воздействие на фертильность : Тип испытаний: Изучение двух поколений
Виды: Мышь, самцы и самки
Путь Применения: Оральное
Доза: 1820, 4800, 10,100 мг/кг массы тела/день
Фертильность: NOAEL: 10.100 мг/кг массы тела/день
GLP: Информация отсутствует.

Влияние на развитие плода : Тип испытаний: Внутриутробный
Виды: Мышь, женского пола
Путь Применения: Оральное
Доза: 520, 5.200, 10.400 мг/кг массы тела/день
Длительность применения однократной дозы: 18 дн.
Общая токсичность материнской особи: NOAEL: 520 мг/кг массы тела
Токсическое воздействие на процесс развития: NOAEL: 1.040 мг/кг массы тела
Эмбриофетотоксичность.: NOAEL: 1.040 мг/кг массы тела
Метод: Указания для тестирования OECD 414
GLP: да

HEPES:

Влияние на развитие плода : Виды: Крыса, женского пола
Путь Применения: Оральное
Доза: 100, 300, 1000 мг/кг массы тела/день
Длительность применения однократной дозы: 14 дн.
Общая токсичность материнской особи: NOEL: 1.000 мг/кг массы тела
Эмбриофетотоксичность.: NOEL: 1.000 мг/кг массы тела
Метод: Указания для тестирования OECD 414
GLP: да

Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени (при однократном воздействии)

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Компоненты:

DIAZOLIDINYL UREA:

Оценка : Вещество или смесь не относятся к классу специфических токсических веществ для органа-мишени, при единичном воздействии.

Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени (при многократном воздействии)

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

Компоненты:

DIAZOLIDINYL UREA:

Оценка : Вещество или смесь не относятся к классу специфических токсических веществ для органа-мишени, при неоднократном воздействии.

Токсичность повторными дозами

Компоненты:

HEPES:

Виды : Крыса, самцы и самки
NOEL : 1000 mg/kg
Путь Применения : Оральное
Время воздействия : 28 дн.
Доза : 100, 300, 1000 мг/кг массы тела/день
Метод : Указания для тестирования OECD 407
GLP : да

Токсичность при аспирации

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Ctrl 1/Ctrl 2

Экотоксичность

Компоненты:

Propylene glycol:

Токсичность по отношению к рыбам : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Радужная форель)): 40.613 mg/l

Конечная точка: смертность
Время воздействия: 96 ч
Тип испытаний: статический тест
Аналитический контроль: да
GLP: нет

Токсичность по отношению к дафнии и другим водным беспозвоночным : LC50 (Ceriodaphnia dubia (дафния, водяная блоха)): 18.340 mg/l

Конечная точка: смертность
Время воздействия: 48 ч
Тип испытаний: статический тест
Аналитический контроль: да
GLP: Информация отсутствует.

Токсичность для водорослей/водных растений : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (зеленые водоросли)): 19.100 mg/l

Время воздействия: 96 ч
Тип испытаний: статический тест
Аналитический контроль: да
Метод: Указания для тестирования OECD 201
GLP: да

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

Токсичность по отношению к дафнии и другим водным беспозвоночным (Хроническая токсичность) : NOEC: 13.200 mg/l
Время воздействия: 7 дн.
Аналитический контроль: да
GLP: Информация отсутствует.

Токсично двлияет на микроорганизмы : NOEC (Pseudomonas putida (Псевдомонас путида)): > 20.000 mg/l
Конечная точка: Скорость роста
Время воздействия: 18 ч
Тип испытаний: данные отсутствуют
Аналитический контроль: нет
GLP: нет
Примечания: Информация на основе справочных работ и справочной литературы.

Экотоксикологическая оценка

Данные по токсичности для почвы : Предполагается, что не будет поглощаться почвой.

Другие организмы, имеющие отношение к данной среде : данные отсутствуют

HEPES:

Токсичность по отношению к рыбам : LC50 (Brachydanio rerio (брахиданио-перио)): > 100 mg/l
Конечная точка: смертность
Время воздействия: 96 ч
Тип испытаний: статический тест
Аналитический контроль: да
Метод: Указания для тестирования OECD 203
GLP: да

Токсичность по отношению к дафнии и другим водным беспозвоночным : EC50 (Daphnia magna (дафния)): > 100 mg/l
Конечная точка: Постельный режим (иммобилизация)
Время воздействия: 48 ч
Тип испытаний: статический тест
Аналитический контроль: да
Метод: Указания для тестирования OECD 202
GLP: да

Токсичность для водорослей/водных растений : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (зеленые водоросли)): > 100 mg/l
Конечная точка: Скорость роста
Время воздействия: 72 ч
Тип испытаний: статический тест
Аналитический контроль: да
Метод: Указания для тестирования OECD 201
GLP: да

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (зеленые водоросли)): > 100 mg/l
Конечная точка: Скорость роста
Время воздействия: 72 ч

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

Тип испытаний: статический тест
Аналитический контроль: да
Метод: Указания для тестирования OECD 201
GLP: да

Токсично двлияет на микроорганизмы : EC50 (активный ил): > 1.000 mg/l
Конечная точка: Угнетение дыхания
Время воздействия: 3 ч
Тип испытаний: статический тест
Аналитический контроль: нет
Метод: Указания для тестирования OECD 209
GLP: да

Экотоксикологическая оценка

Данные по токсичности для почвы : Предполагается, что не будет поглощаться почвой.

Другие организмы, имеющие отношение к данной среде : данные отсутствуют

Sodium chloride:

Токсичность по отношению к рыбам : LC50 (Pimephales promelas (Гольян)): 7.650 mg/l
Время воздействия: 96 ч

Токсичность по отношению к дафнии и другим водным беспозвоночным : EC50 (Daphnia magna (дафния)): 1.000 mg/l
Время воздействия: 48 ч

Экотоксикологическая оценка

Острая токсичность для водной среды : Данный продукт не оказывает каких-либо известных экотоксикологических воздействий.

Хроническая токсичность для водной среды : Данный продукт не оказывает каких-либо известных экотоксикологических воздействий.

Данные по токсичности для почвы : Предполагается, что не будет поглощаться почвой.

Другие организмы, имеющие отношение к данной среде : данные отсутствуют

DIAZOLIDINYL UREA:

Экотоксикологическая оценка

Данные по токсичности для почвы : Предполагается, что не будет поглощаться почвой.

Другие организмы, имеющие отношение к данной среде : данные отсутствуют

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

Стойкость и разлагаемость

Компоненты:

Propylene glycol:

Биоразлагаемость : аэробный
Прививочный материал: активный ил
Концентрация: 100 mg/l
Результат: Является быстро разлагающимся.
Биодеградация: 98,3 %
Время воздействия: 28 дн.
Метод: Указания для тестирования OECD 301F
GLP: да

HEPES:

Биоразлагаемость : аэробный
Прививочный материал: активный ил, неадаптированный
Результат: Не является быстро разлагающимся.
Биодеградация: 0 %
Время воздействия: 28 дн.
Метод: Указания для тестирования OECD 301D
GLP: да

Sodium chloride:

Биоразлагаемость : Примечания: Методы для определения степени биологического разложения не применимы для неорганических веществ.

Потенциал биоаккумуляции

Компоненты:

Propylene glycol:

Коэффициент распределения (н-октанол/вода) : log Pow: -1,07 (20,5 °C)
pH: 6,2 - 6,4
Метод: Регламент (ЕК) № 440/2008, Приложение, А.8
GLP: да

HEPES:

Коэффициент распределения (н-октанол/вода) : log Pow: < -3,85 (20 °C)
Метод: Указания для тестирования OECD 107
GLP: да

Sodium chloride:

Коэффициент распределения (н-октанол/вода) : Примечания: данные отсутствуют

DIAZOLIDINYL UREA:

Коэффициент : Примечания: данные отсутствуют

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

распределения (н-октанол/вода)

Другие неблагоприятные воздействия

Компоненты:

НЕРЕС:

Дополнительная : данные отсутствуют
экологическая информация

Гигиенические нормативы:

(допустимые концентрации в атмосферном воздухе, воде, в т.ч. рыбохозяйственных водоемов, почве)

Компоненты	воздухе	Вода	Почва	Источники данных
Propylene glycol 57-55-6	Величина ОБУВ: 0,03 mg/m ³	Предельно допустимые концентрации: 0,6 mg/l Лимитирующий показатель вредности: общесанитарный Класс опасности: 3 класс - умеренно опасные ПДК 0,5 мг/дм ³ Лимитирующий показатель вредности: токсикологический Класс опасности: 4 ПДК 0,3 мг/дм ³ Лимитирующий показатель вредности: токсикологический Класс опасности: 4		Перечень 2 Перечень 4 Перечень 5
Sodium chloride 7647-14-5	Величина ОБУВ: 0,15 mg/m ³ Величина ПДК среднесуточная: 0,15 mg/m ³ Лимитирующий показатель вредности:	ПДК 300 мг/дм ³ Лимитирующий показатель вредности: санитарно-токсикологический Класс опасности:		Перечень 1 Перечень 2 Перечень 4 Перечень 5

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

	резорбтивный 3 класс - умеренно опасные Величина ПДК максимальная разовая: 0,5 mg/m ³ Лимитирующий показатель вредности: резорбтивный 3 класс - умеренно опасные	4э ПДК 11900 мг/дм ³ Лимитирующий показатель вредности: токсикологический Класс опасности: 4 Предельно допустимые концентрации: 350 mg/l (Хлор) Лимитирующий показатель вредности: органолептически й; придает воде привкус Класс опасности: 4 класс - малоопасные		
--	---	---	--	--

Перечень 1: ГН 2.1.6.3492-17 Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений

Перечень 2: ГН 2.1.6.2309-07 Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест

Перечень 4: ГН 2.1.5.1315-03 Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

Перечень 5: Приказ Росрыболовства от 18.01.2010 N 20 Об утверждении нормативов качества воды водных объектов рыбохозяйственного значения, в том числе нормативов предельно допустимых концентраций вредных веществ в водах водных объектов рыбохозяйственного значения

13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ОТХОДОВ (ОСТАТКОВ)

Методы удаления

Остаточные отходы : Не заражать пруды, водные пути или каналы химическим соединением или использованным контейнером. Отправить в компанию по утилизации отходов, имеющую специальное разрешение. Можно удалить в качестве бросовой воды, при соответствии с местными ограничениями.

Загрязненная упаковка : Оставшиеся пустые контейнеры. Удалить в качестве неиспользованного продукта. Пустые контейнеры должны быть доставлены на официальные пункты переработки отходов для

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019
Дата первого выпуска: 06.06.2014

повторного использования или утилизации.
Не использовать повторно пустые контейнеры.

14. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПЕРЕВОЗКАХ (ТРАНСПОРТИРОВАНИИ)

Международные правила

UNRTDG

Не классифицируется как опасный груз

IATA-DGR

Не классифицируется как опасный груз

Код IMDG

Не классифицируется как опасный груз

Перевозка массовых грузов в соответствии с Приложением II МАРПОЛ 73/789 и Кодексом МКХ

Не применимо

15. ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

Ctrl 1/Ctrl 2

Нормативы по охране и гигиене труда и природоохранительное законодательство/нормативы, характерные для данного вещества или смеси.

Национальное законодательство

Законы РФ:

«О техническом регулировании»;
«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
«Об охране окружающей среды».

Документы, регламентирующие требования по защите человека и окружающей среды, не требуются.

Компоненты данного продукта приведены в следующих инвентаризационных ведомостях:

AIC	:	Или соответствует инвентарной описи
DSL	:	Этот продукт содержит следующие компоненты, не входящие в список Канадского NDSL ни в список Канадского DSL. Dextrose Hepes, sodium salt
NZIoC	:	Или соответствует инвентарной описи
ENCS	:	Не отвечает инвентарной описи

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

ISHL	:	Не отвечает инвентарной описи
KECI	:	Не отвечает инвентарной описи
PICCS	:	Не отвечает инвентарной описи
IECSC	:	Или соответствует инвентарной описи
TCSI	:	Или соответствует инвентарной описи
TSCA	:	Продукт содержит вещество (вещества), которое не включено в реестр TSCA.

Ctrl 1/Ctrl 2

Элементы маркировки GHS

Символы факторов риска :



Сигнальное слово : Осторожно

Краткая характеристика опасности : H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

Предупреждения : **Предотвращение:**
P261 Избегать вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/ паров/ аэрозолей.
P272 Не уносить загрязненную спецодежду с места работы.
P280 Использовать перчатки.

Реагирование:

P333 + P313 При возникновении раздражения или покраснения кожи обратиться за медицинской помощью.
P362 + P364 Снять всю загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Удалить содержимое/ контейнер на утвержденных станциях утилизации отходов.

16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст формулировок по охране здоровья

H303 : Может причинить вред при проглатывании.
H313 : Может причинить вред при попадании на кожу.
H317 : При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

Полный текст других сокращений

Acute Tox. : Острая токсичность

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS

Версия
1.6

Дата Ревизии:
09.10.2021

Дата последнего выпуска:
29.05.2019

Дата первого выпуска: 06.06.2014

Skin Sens. : Кожный аллерген

ADN - Европейское соглашение о международных перевозках опасных грузов по внутренним водным путям; ADR - Европейское соглашение о международных перевозках опасных грузов по дорогам; AIIIC - Австралийский перечень промышленных химических веществ; ASTM - Американское общество испытания материалов; bw - Вес тела; CMR - Токсичное вещество, оказывающее карциногенное, мутагенное действие, или влияющее на репродуктивную систему; DIN - Стандарт Немецкого института стандартизации; DSL - Список веществ национального происхождения (Канада); ECx - Концентрация, связанная с x% реакции; ELx - Величина нагрузки, связанная с x% реакции; EmS - Аварийный график; ENCS - Существующие и новые химических вещества (Япония); EгСх - Концентрация, связанная с реакцией x% скорости роста; GHS - Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ; GLP - Надлежащая лабораторная практика; IARC - Международное агентство исследований по вопросам рака; IATA - Международная авиатранспортная ассоциация; IBC - Международный кодекс постройки и оборудования судов, перевозящих опасные химические грузы наливом; IC50 - Полумаксимальная ингибиторная концентрация; ICAO - Международная организация гражданской авиации; IECSC - Перечень существующих химических веществ в Китае; IMDG - Международные морские опасные грузы; IMO - Международная морская организация; ISHL - Закон по технике безопасности на производстве и здравоохранению (Япония); ISO - Международная организация стандартизации; KECI - Корейский список существующих химикатов; LC50 - Летальная концентрация для 50% испытуемой популяции; LD50 - Летальная доза для 50% испытуемой популяции (средняя летальная доза); MARPOL - Международная конвенция по предотвращению загрязнения моря с судов; n.o.s. - Не указано иначе; NO(A)EC - Концентрация с отсутствием (негативного) воздействия; NO(A)EL - Уровень с отсутствием (негативного) воздействия; NOELR - Степень нагрузки без наблюдаемого воздействия; NZIoC - Перечень химических веществ Новой Зеландии; OECD - Организация экономического сотрудничества и развития; OPPTS - Бюро химической безопасности и борьбы с загрязнением среды; PBT - Стойкое биоаккумулятивное и токсичное вещество; PICCS - Филиппинский перечень химикатов и химических веществ; (Q)SAR - (Количественная) связь структуры и активности; REACH - Распоряжение (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета относительно регистрации, оценки, авторизации и ограничения химических веществ; RID - Распоряжение о международных перевозках опасных грузов по железным дорогам; SADT - Температура самоускоряющегося разложения; SDS - Паспорт безопасности; TCSI - Перечень химических веществ Тайваня; TECI - Тайландский список существующих химикатов; TSCA - Закон о контроле токсичных веществ (США); UN - ООН; UNRTDG - Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов; vPvB - Очень стойкое и очень биоаккумулятивное

Дополнительная информация :

Приведенные в настоящем Сертификате безопасности сведения основываются на уровне знаний, объеме информации и предположениях, которыми мы располагали на момент его составления. Содержащиеся в нем данные призваны лишь сориентировать пользователя в отношении таких аспектов, как безопасная работа с продуктом, использование, переработка, хранение, транспортировка и утилизация, и ни в коем случае не являются гарантией основных свойств продукта или его паспортом качества. Все утверждения распространяются только на поименованный выше конкретный продукт и не могут быть отнесены к случаю использования такого продукта в сочетании с любыми другими материалами, если только это не оговорено в тексте документа.

RU / RU / 2004