

Marnes-la-Coquette, 28. oktober 2022

Ref. letter Field Action 2022-001 ID

Varnostno obvestilo

Te informacije so namenjene končnemu uporabniku tega izdelka. Če niste končni uporabnik, te informacije posredujte ustreznemu laboratorijskemu osebju.

Spoštovane stranke!

Obvestiti vas želimo o neskladju med informacijami o kemičnih nevarnostih v varnostnem listu in informacijami na etiketah in navodilih za uporabo naslednjih izdelkov:

Izdelek UDI	Naziv	Kat. št.	SDS verzija
03610520002902	UriSelect4, 20 plates x 90 mm	63726	Priskrbi HSE
03610520002919	UriSelect4, 100 plates x 90 mm	63727	Priskrbi HSE
03610520002940	SaSelect, 20 plates x 90 mm	63748	Priskrbi HSE
03610520034200	MRSASelect II, 20 plates x 90 mm	63757	Priskrbi HSE
03610520034194	MRSASelect II, 100 plates x 90 mm	63759	Priskrbi HSE
03610521536208	MRSASelect II, 20 plates x 90 mm	63758	Priskrbi HSE
03610521536215	MRSASelect II, 100 plates x 90 mm	63763	Priskrbi HSE

To neskladje je posledica izdelave novega varnostnega lista (SDS). Ti varnostni listi so bili ustvarjeni ob upoštevanju vseh razpoložljivih mednarodnih, regionalnih in lokalnih klasifikacij nevarnosti. Po tem pregledu so zgoraj navedeni izdelki razvrščeni kot rakotvorni v kategorijo 1A. To je posledica prisotnosti silicijevega dioksida v trdni/kristalni obliki, ki ga je Mednarodna agencija za raziskave raka (IARC) uvrstila med rakotvorne snovi v pljučih 1. skupine.

Ker je varnostni list zasnovan za obveščanje o morebitnih nevarnostih materialov in izdelkov, je na spletni Bio-Rad.com na voljo nov varnostni list, oznake in navodila za uporabo pa bodo posodobljeni tako, da bodo odražali nova tveganja v skladu z zahtevanimi regulativnimi odobritvami. Spremenjeno označevanje bo uvedeno takoj, ko ga odobri pristojni organ na vseh območjih, ki urejajo medicinske pripomočke. Zato bo prišlo do neskladja med varnostnim listom in oznako izdelka, ki ga boste prejeli.

Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik:

Glede kemijske varnosti si oglejte varnostni list, ki je priložen temu obvestilu, in v skladu z novo klasifikacijo izdelkov izvedite vse potrebne ukrepe v vašem laboratoriju.

Za vsa dodatna vprašanja se obrnite na lokalnega predstavnika Bio-Rada.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti.

S spoštovanjem,

Oddelek za zagotavljanje kakovosti

Laetitia Cartier,

Vodja zagotavljanja kakovosti

DocuSigned by:

1AAD7BEBF92F446...