	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	TruLab L		
	Versi	01	
	Tanggal Revisi	01-04-2020	
		Halaman	1 dari 7

BAGIAN 1 : Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : TruLab L
 sebagai bagian dari kit:
 - 5 9020 XX XX XXX (TruLab L Level 1)
 - 5 9030 XX XX XXX (TruLab L Level 2)
 (Kode X mewakili kemasan yang berbeda)

1.2 Penggunaan Produk

Penggunaan umum : Reagen untuk diagnostik *in-vitro* sampel manusia
 Hanya untuk penggunaan profesional

1.3 Identifikasi Perusahaan

Nama Perusahaan : PT Prodia Diagnostic Line
 Alamat : Kawasan Industri Jababeka III
 Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
 Cikarang 17530
 Propinsi : Jawa Barat
 Web site : <http://www.proline.co.id>
 Email : qa@proline.co.id
 Telepon : +62 21 8984 2722
 Fax : +62 21 8984 2723
 Informasi lanjut: Quality Assurance, ext. 107

BAGIAN 2 : Identifikasi Bahaya

2.1 Klasifikasi bahan atau campuran


Klasifikasi berdasarkan regulasi EC 1272/2008 (CLP):
 Campuran ini diklasifikasikan sebagai bahan tidak berbahaya

2.2 Unsur Label

Pernyataan bahaya Tidak berlaku
Pernyataan Pencegahan Tidak berlaku

2.3 Bahaya lain

Produk ini mengandung zat yang berasal dari manusia.
 Sifat berbahaya tidak dapat diabaikan. Tidak ada bahaya pada pengguna jika digunakan sesuai petunjuk.
 Hasil penilaian PBT dan vPvB
 Tidak tersedia

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	TruLab L	
	Versi	01
	Tanggal Revisi	01-04-2020
	Halaman	2 dari 7

BAGIAN 3 : Komposisi / Informasi Produk

3.1 Substansi : tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia : liofilisat

Informasi lain : Persiapan tidak mengandung zat berbahaya di atas batas yang perlu disebutkan dalam bagian ini sesuai dengan undang-undang EU yang berlaku.

BAGIAN 4 : Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

- Terhirup : Pindahkan korban ke tempat terbuka. Jika terjadi masalah, segera hubungi medis.
- Kontak pada kulit : Setelah kontak dengan kulit, cuci segera dengan sabun dan banyak air. Jika terjadi reaksi pada kulit, hubungi dokter.
- Kontak pada mata: Segera bilas mata dengan air mengalir yang banyak selama 10 sampai 15 menit sambil memegang kelopak mata agar tetap terbuka. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Jika terjadi masalah atau gejala persisten, konsultasi dengan dokter spesialis mata.
- Tertelan : Bilas rongga mulut dan minum air yang banyak. Jangan memberikan apapun melalui mulut kepada korban yang sedang dalam keadaan tidak sadar. Paksakan muntah. Hubungi dokter segera.

4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik

Data tidak tersedia.

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan sesuai gejala.

BAGIAN 5 : Tindakan Penanggulangan pada Kebakaran

5.1 Media Pemadam

Media pemadam api yang sesuai :

Bahan tidak mudah terbakar. Pilih material pemadam yang sesuai dengan lingkungan.

5.2 Bahaya yang timbul dari substansi atau campuran :

Kebakaran dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya secara cepat.


5.3 Petunjuk untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran :

Gunakan alat pelindung pernapasan dan pakaian pelindung.

Informasi tambahan :

Hazchem-Code: -

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	TruLab L		
	Versi	01	
	Tanggal Revisi	01-04-2020	
		Halaman	3 dari 7

BAGIAN 6 : Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi :

Memakai pakaian pelindung yang sesuai. Hindari kontak dengan zat.
Jangan menghirup zat. Sediakan ventilasi yang memadai.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan :

Hindarkan tumpahan bercampur dengan air permukaan, air tanah maupun masuk ke saluran drainase.

6.3 Metode pembersihan :

Ambil secara mekanis, masukkan ke dalam wadah yang sesuai untuk dibuang. Bersihkan area yang terkontaminasi dengan: zat pemutih berbasis klorin (5% - larutan) dan air.

6.4 Rujukan untuk bagian lain

Lihat bagian 8 dan 13

BAGIAN 7 : Penanganan dan Penyimpanan Bahan

7.1 Peringatan untuk penanganan yang aman

Penanganan yang aman :

Sediakan ventilasi yang memadai, dan daerah pembuangan yang dibutuhkan. Hindari kontak dengan kulit, mata, dan pakaian. Jangan menghirup uap. Setelah waktu kerja dan selama interval kerja, pada area kulit yang terkena harus benar-benar dibersihkan. Gunakan peralatan pelindung yang sesuai. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. *Safety shower* dan alat pembilas mata harus diletakkan di tempat yang mudah dijangkau.

7.2 Kondisi Penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Penyyaratan wadah dan ruang penyimpanan :

Tempatkan wadah pada area dengan ventilasi yang baik. Tutup wadah dengan rapat dan simpan pada suhu antara 2 °C dan 8 °C.
Lindungi dari cahaya. Jaga agar tetap steril.

7.3 Penggunaan khusus :

Tidak ada informasi tersedia


BAGIAN 8 : Pengendalian Paparan dan Alat Pelindung Diri

8.1 Pengendalian parameter

Informasi tambahan: Tidak mengandung zat dengan nilai diluar ambang batas

8.2 Pengendalian paparan

Siapkan ventilasi yang baik dan/atau sistem pembuangan udara pada area

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	TruLab L	
	Versi	01
	Tanggal Revisi	01-04-2020
		Halaman
		4 dari 7

kerja.

Alat Pelindung Diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan terhadap pernapasan :

Sediakan ventilasi yang memadai.

Perlindungan tangan :

Sarung tangan sesuai EN 374.

Material sarung tangan : karet nitril - Titik hancur : >480 menit

Pelajari petunjuk penggunaan dari produsen sarung tangan mengenai penetrasi dan titik hancur.

Perlindungan mata :

Kacamata pengaman sesuai EN 166

Perlindungan tubuh :

Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.

Perlindungan secara umum dan perlakuan bersih :


Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jangan menghirup produk. Setelah waktu kerja dan selama interval kerja, pada area kulit yang terkena harus benar-benar dibersihkan

Pancuran dan tempat pencuci mata harus mudah diakses pada area kerja.

BAGIAN 9 : Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia

Penampakan fisik :	Bentuk pada suhu 20 °C dan tekanan 101,3 kPa : padat, liofilisat
	Warna : putih
Bau :	Tidak ada data
Batas bau:	Tidak ada data
Nilai pH:	Tidak ada data
Titik leleh/beku:	Tidak ada data
Titik didih dan batasan:	Tidak ada data
Titik api dan batasan:	Tidak mudah terbakar
Kecepatan penguapan:	Tidak ada data
Kemudahan terbakar:	Tidak ada data
Batasan terjadi ledakan:	Tidak ada data
Tekanan uap:	Tidak ada data
Densitas uap:	Tidak ada data
Densitas:	Tidak ada data
Kelarutan pada air :	larut sempurna
Koefisien n-oktanol/air:	Tidak ada data
Suhu sulut otomatis:	Tidak ada data
Suhu dekomposisi:	Tidak ada data
Viskositas, kinematik:	Tidak ada data

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	TruLab L	
	Versi	01
	Tanggal Revisi	01-04-2020
	Halaman	5 dari 7

Bahan meledak: Tidak ada data
 Karakteristik oksidasi: Tidak ada data

9.2 Informasi lain

Tambahan informasi: Tidak ada data

BAGIAN 10 : Stabilitas dan Reaktivitas

10.1 Reaktivitas:

Mengacu pada 10.3

10.2 Stabilitas kimia :

Produk stabil pada kondisi penyimpanan normal.

10.3 Kemungkinan reaksi berbahaya

Tidak ada reaksi bahaya.

10.4 Hal yang harus dihindari :

Lindungi dari panas/cahaya matahari.

10.5 Material yang harus dihindari :

Asam kuat dan alkali

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya :

Kebakaran dapat menyebabkan berkembangnya uap berbahaya.


Suhu dekomposisi: Tidak ada data.

BAGIAN 11 : Informasi Toksikologi

11.1 Informasi efek toksikologi

Efek toksikologi:

- Toksitasitas akut (oral) : tidak ada data
- Toksitasitas akut (dermal) : tidak ada data
- Toksitasitas akut (inhalasi) : tidak ada data
- Korosi/iritasi kulit: tidak ada data
- Kerusakan/iritasi mata: tidak ada data
- Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: tidak ada data
- Sensitisitas terhadap kulit: tidak ada data
- Mutagenitas sel germinal/Genotoksitasitas: tidak ada data
- Karsinogenik: tidak ada data
- Toksitasitas reproduksi: tidak ada data
- Pengaruh pada atau melalui menyusui: tidak ada data
- Toksitasitas sistemik organ target (paparan tunggal): tidak ada data
- Toksitasitas sistemik organ target khusus (paparan berulang): tidak ada data
- Bahaya aspirasi: tidak ada data

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	TruLab L	
	Versi	01
	Tanggal Revisi	01-04-2020
	Halaman	7 dari 7

14.3 Kelas bahan berbahaya untuk transportasi

Tidak dapat diterapkan

14.4 Kelompok kemasan

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dapat diterapkan

14.5 Bahaya lingkungan

Polusi laut:

tidak

14.6 Tindakan pencegahan khusus untuk pengguna

Tidak berbahaya dalam peraturan transportasi

14.7 Transportasi dalam jumlah besar sesuai Annex II dari Marpol dan Kode IBC

Data tidak tersedia

BAGIAN 15 : Informasi Perundang-undangan

15.1 Keselamatan, kesehatan, dan peraturan lingkungan / undang-undang khusus untuk zat atau campuran

Regulasi Nasional

Regulasi Nasional - Indonesia

Data tidak tersedia

Regulasi Nasional – Inggris

Hazhem-Code : -

Data tidak tersedia

15.2 Penilaian Keselamatan Bahan Kimia

Untuk bahan ini penilaian keamanan bahan kimia tidak diperlukan.

BAGIAN 16 : Informasi Lain

Informasi lebih lanjut

Alasan perubahan : Revisi umum

Tanggal versi pertama: 25/07/2016

Departemen yang mengeluarkan lembar data keselamatan

Kontak: lihat bagian 1: Dept yang bertanggung jawab atas informasi

Untuk singkatan dan akronim, lihat: ECHA Pedoman persyaratan informasi dan keamanan bahan kimia, bab R.20 (Tabel istilah dan singkatan).

Informasi pada lembar data keselamatan ini dibuat dan dikembangkan berdasarkan pengetahuan dan sumber yang akurat serta ditinjau ulang secara periodik. Lembar data keselamatan ini tidak mewakili sebuah garansi dari peraturan garansi hukum.