

Non-Hazardous Statement

Products : All strips kits, ELISA kits, Smartstrips™ kits, FITC, kit components sold separately.

Date : 24/08/2020

Version : V2.0

EN	NON-HAZARDOUS PRODUCT STATEMENT BIO-X DIAGNOSTICS S.A. certifies that the above-mentioned product is not considered hazardous according to the criteria described in the GHS regulation or its transpositions (e.g. European regulation CLP – 1272/2008) about hazardous substances and hazardous mixtures. Moreover, it doesn't meet the criteria where a Safety Data Sheet (SDS) may be required. Consequently, a SDS is not provided for this product.
FR	ATTESTATION DE NON-DANGEROUSITE BIO-X DIAGNOSTICS S.A. certifie que le produit ci-dessus n'est pas considéré comme dangereux selon les critères décrits dans la réglementation GHS ou ses transpositions (e.g. Règlement européen CLP – 1272/2008) relatives aux substances et mélanges dangereux. De plus, il ne répond pas aux critères selon lesquels une Fiche de données de sécurité (FDS) peut être exigée. En conséquence, nous ne délivrons pas de FDS pour ce produit.
BG	УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА НЕЗАРАЗЕН ПРОДУКТ BIO-X DIAGNOSTICS S.A. удостоверява, че посочения по-горе продукт не се счита за опасен съгласно критериите, описани в регламента GHS или неговите преводи (например Европейски регламент CLP - 1272/2008) за опасни вещества и опасни смеси. Освен това, той не отговаря на критериите, където може да се изисква информационен лист за безопасност (SDS). Следователно, SDS не е предвидено за този продукт.
CS	PROHLÁŠENÍ O BEZPEČNOSTI VÝROBKU Společnost BIO-X DIAGNOSTICS S.A. potvrzuje, že výše uvedený výrobek není považován za nebezpečný podle kritérií popsaných v nařízení GHS nebo v jeho překladech (např. Evropské nařízení CLP – 1272/2008) o nebezpečných látkách a nebezpečných směsích. Výrobek nesplňuje kritéria, u nichž může být vyžadován bezpečnostní list. K tomuto výrobku proto není přiložen bezpečnostní list.
DA	ERKLÆRING OM IKKE SUNDHEDSSKADELIGT PRODUKT BIO-X DIAGNOSTICS S.A. erklærer hermed, at ovennævnte produkt ikke betragtes som farligt i henhold de kriterier, der er angivet i GHS-regulativet eller dets lokale versioner (f.eks. EU-regulativet CLP – 1272/2008) om farlige stoffer og blandinger. Desuden opfylder produktet ikke de kriterier, hvor et sikkerhedsdatablad (SDS) er påkrævet. Derfor er der ikke medsendt et sikkerhedsdatablad til dette produkt.
DE	UNGEFÄHRICHKEITSBESCHEINIGUNG BIO-X DIAGNOSTICS S.A. bestätigt, dass das oben genannte Produkt gemäß den Kriterien, die in der GHS-Verordnung für gefährliche Stoffe und Gemische oder in deren Umsetzungen (z. B. Europäische CLP Verordnung – 1272/2008) beschrieben sind, nicht als gefährlich eingestuft wird. Dieses Produkt erfüllt darüber hinaus nicht die Kriterien, nach denen die Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblatts (SDB) erforderlich ist. Demzufolge wird für dieses Produkt kein Sicherheitsdatenblatt erstellt.
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΜΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η BIO-X DIAGNOSTICS S.A. πιστοποιεί ότι το προαναφερόμενο προϊόν δεν θεωρείται επικίνδυνο σύμφωνα με τα κριτήρια που περιγράφονται στον κανονισμό GHS ή στις μεταφορές του σε τοπικό δίκαιο (π.χ. Ευρωπαϊκός κανονισμός CLP – 1272/2008) σχετικά με επικίνδυνες ουσίες και επικίνδυνα μίγματα. Επιπλέον, δεν πληροί τα κριτήρια όπου μπορεί να απαιτείται Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (Safety Data Sheet - SDS). Συνεπώς, δεν παρέχεται Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας για αυτό το προϊόν.
ES	CERTIFICADO DE NO PELIGROSIDAD BIO-X DIAGNOSTICS S.A. certifica que el producto mencionado no se considera peligroso, según los criterios descritos en la reglamentación GHS o sus transposiciones (e.g. Reglamento europeo CLP-1272/2008) relativas a las sustancias y mezclas peligrosas. Por consiguiente, no responde a los criterios según los cuales se exige una Ficha con los datos de seguridad (FDS). En consecuencia, no se editará una FDS para este producto.
ET	KINNITUS TOODETE OHUTUSE KOHTA BIO-X DIAGNOSTICS S.A. kinnitab, et ülalmainitud toodet ei loeta ohtlikuks nende kriteeriumide alusel, mida kirjeldatakse GHS määruses või ülevõetud direktiivides (nt Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus CLP – 1272/2008) ohtlike ainete või ohtlike valmististe kohta. Samuti ei vasta toode kriteeriumidele, mille kohaselt on vajalik toote ohutuskart. Sellest tulenevalt ei ole tootele ohutuskarti koostatud.
FI	Todistus tuotteen vaarattomuudesta BIO-X DIAGNOSTICS S.A. vahvistaa että edellä mainittua tuotetta ei luokitella vaaralliseksi aineeksi GHS luokistusten perusteella tai säädösten (kuten European regulation CLP – 1272/2008) mukaan, jotka on säädetty vaarallisille aineille tai yhdisteille. Lisäksi tuote ei täytä kriteerejä joiden perusteella sille vaadittaisiin Käyttöturvallisuustiedote. Tästä johtuen tuotteella ei ole Käyttöturvallisuustiedotetta.

HR	IZJAVA O NEŠKODLJIVOSTI PROIZVODA BIO-X DIAGNOSTICS S.A. potvrđuje da se gore navedeni proizvod ne smatra štetnim prema kriterijima opisanim u GHS regulativi ili njezinim transpozicijama (pr. Europska regulativa CLP - 1272/2008) o opasnim tvarima i smjesama. Štoviše, proizvod ne zadovoljava kriterije prema kojima bi se zahtijevao sigurnosno tehnički list (STL). Stoga se za ovaj proizvod ne izdaje STL.
HU	NEM VESZÉLYES TERMÉKNYILATKOZAT BIO-X DIAGNOSTICS S.A. igazolja, hogy a fent nevezett termék nem minősül veszélyesnek a GHS veszélyes anyagokra és veszélyes keverékekre vonatkozó szabályozásában vagy annak átírataiban (pl. CLP Európai szabályozás – 1272/2008) leírt kritériumok szerint. Ezen túlmenően, a termék nem felel meg azoknak a kritériumoknak, melyek Biztonsági Adatlapot (BA) tesznek szükségessé. Ennek következtében, a fenti termékhez nem mellékelünk Biztonsági Adatlapot.
IT	ATTESTATO DI NON PERICOLOSITA' BIO-X DIAGNOSTICS S.A. certifica che il prodotto su-indicato non è considerato pericoloso in base ai criteri descritti nella regolamentazione GHS o suoi recepimenti (i.e. Regolamento Europeo CLP – 1272/2008) relativi alle sostanze pericolose ed alle preparazioni pericolose. Inoltre non risponde ai criteri secondo i quali una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) può essere emessa su richiesta. Di conseguenza, per questo prodotto non viene fornita una Scheda di Dati di Sicurezza.
KR	비위험성 제품 성명 BIO-X DIAGNOSTICS S.A. 위에 명시된 제품이 GHS(예. 유럽 규정 CLP-1272/2008) 분류 규정에 준하여 위험물로 취급되지 않음을 증명함. 그러므로 이 제품의 물질보건안전자료는 제공하지 않음
LT	NEPAVOJINGI PRODUKTAI BIO-X DIAGNOSTICS S.A. yvirtina, jog aukščiau minėtieji produktai nėra laikomi pavojingais pagal GHS nuostatas ar pritaikymą (pvz. Europos reglamentas CLP – 1272/2008) dėl pavojingų substancijų ir pavojingų mišinių. Be to, produktams netaikomas kriterijus, pagal kurį galima reikalauti medžiagos duomenų saugos lapo (MSDL). Taigi, MSDL šiam produktui nėra suteikiamas.
LV	PAZIŅOJUMS PAR NE-BĪSTAMU PRODUKTU BIO-X DIAGNOSTICS S.A. apliecina, ka augstākminētais izstrādājums nav uzskatāms par bīstamu atbilstoši GHS normatīvu vai to tulkojumu kritērijiem (piem., Eiropas normatīvais akts CLP - 1272/2008) par apdraudošām vielām un bīstamiem maisījumiem. Turklāt, tas neatbilst Materiālu Drošības Datu Lapas (MDDL) nepieciešamības kritērijiem. Tādēļ MDDL šim izstrādājumam nav paredzēta.
NO	ERKLARING OM RISIKOFRITT PRODUKT BIO-X DIAGNOSTICS S.A. Norge bekrefter at produktet nevnt over ikke er betraktet som risikofylt ifølge kriteriene beskrevet i GHS-forskriftene eller dens tolkinger (f.eks. European regulation CLP – 1272/2008) om risikofylte substanser og risikofylte blandinger. Det oppfyller heller ikke kriteriene der et sikkerhetsdatablad er påkrevet. Derfor er ikke et sikkerhetsdatablad utarbeidet for dette produktet.
PL	OŚWIADCZENIE W SPRAWIE BIOLOGICZNEGO BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU Firma BIO-X DIAGNOSTICS S.A. poświadcza, że wymieniony powyżej produkt nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu GHS lub jego tłumaczeniach (np. Europejskie Rozporządzenie CLP 1272/2008) dotyczących niebezpiecznych substancji i mieszanin. Co więcej, produkt nie spełnia kryteriów nakładających obowiązek dostarczenia karty charakterystyki (SDS). W związku z tym, karta SDS nie jest dostarczana z produktem.
PT	CERTIFICADO DE PRODUTO NÃO PERIGOSO BIO-X DIAGNOSTICS S.A. certifica que o produto acima não é considerado perigoso em conformidade com os critérios descritos na regulamentação GHS ou suas transposições (por exemplo, Regulamento Europeu CLP – 1272/2008) relativas às substâncias e misturas perigosas. Além disso, não responde ao critérios segundo os quais é exigida uma Ficha de Segurança (FDS). Em consequência, não é fornecida FDS para este produto.
RU	УДОСТОВЕРЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКТА Настоящим компания BIO-X DIAGNOSTICS S.A. удостоверяет, что вышеупомянутая продукция не является опасной в соответствии с критериями, описанными в Согласованной на глобальном уровне системе классификации и маркировки химических веществ (GHS) или в ее локальных вариантах (например, European regulation CLP – 1272/2008 (Европейское регулирование Классификации, Маркировки, Упаковки)), в отношении опасных веществ и опасных смесей. Кроме того, данная продукция не попадает под требования, согласно которым необходим паспорт безопасности продукции (SDS). На основании этого паспорт безопасности для данной продукции не предоставляется.
SR	IZJAVA O BEZBEDNOSTI PROIZVODA BIO-X DIAGNOSTICS S.A. potvrđuje da se gore navedeni proizvod ne smatra opasnim u skladu sa kriterijumima koji su opisani u pravilniku GHS ili njegovom tumačenju (npr. Evopski pravilnik CLP – 1272/2008) o opasnim supstancama i opasnim smešama. Štaviše, ne ispunjava kriterijume za koje je potrebno imati Bezbednosti list (SDS). Shodno tome, nije obezbeđen SDS za ovaj proizvod.
SK	VYHLÁSENIE O BEZRIZIKOVOM VÝROBKU Spoločnosť BIO-X DIAGNOSTICS S.A. potvrdzuje, že vyššie uvedený výrobok sa nepovažuje za nebezpečný podľa kritérií uvedených v nariadení GHS alebo jeho prekladoch (napr. nariadenie Európskeho parlamentu a Rady CLP č. 1272/2008) o nebezpečných látkach a nebezpečných zmesiach. Okrem toho nespĺňa kritériá tam, kde sa môže požadovať Karta bezpečnostných údajov (KBÚ). V dôsledku toho sa KBÚ pre tento výrobok neposkytuje.
SV	PÅSTÅENDE OM EJ HÄLSO-/MILJÖFARLIG PRODUKT BIO-X DIAGNOSTICS S.A. Sweden AB bekräftar härmed att ovanstående produkt inte anses farlig enligt kriterier beskrivna i GHS (Globalt Harmoniserat System) eller dess anpassningar (t. ex. den Europeiska Unionens anpassning av GHS – CLP – 1272/2008) som handlar om farliga ämnen och farliga blandningar. Vidare uppfyller inte den här produkten kriterierna för att ett säkerhetsdatablad skall finnas. Följaktigen kommer inget säkerhetsdatablad att tillhandahållas med den här produkten.

TH	คำชี้แจง ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นวัตถุอันตราย BIO-X DIAGNOSTICS S.A. รับรองว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้นไม่เป็นอันตราย ตามหลักเกณฑ์ที่อธิบายไว้ใน GHS regulation หรือหลักเกณฑ์อื่นที่เทียบเคียงกันได้ (เช่น European regulation CLP-1272/2008) ที่เกี่ยวกับสารอันตรายหรือสารผสมอันตราย นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่อยู่ในขอบข่ายที่จำเป็นต้องมี Safety Data Sheet (SDS) ดังนั้น SDS ของผลิตภัณฑ์นี้จึงไม่ได้รับการจัดทำขึ้น
TR	TEHLİKESİZ ÜRÜN BEYANNAMESİ BIO-X DIAGNOSTICS S.A. yukarıda belirtilen ürünün, tehlikeli ürünler ve karışımlara ilişkin GHS yönetmeliğinde veya tercümesinde belirtilen kriterlere göre (örn. European regulation CLP – 1272/2008) tehlikeli olmadığını beyan eder. Bununla birlikte, Güvenlik Bilgi Kartı (SDS) gereksinimi doğmamaktadır. Sonuç olarak bu ürün için SDS (Güvenlik Bilgi Kartı) bulunmamaktadır.
VT	TUYÊN BỐ SẢN PHẨM KHÔNG NGUY HIỂM BIO-X DIAGNOSTICS S.A. xác nhận rằng sản phẩm trên không được coi là độc hại theo tiêu chuẩn được mô tả trong các quy định của GHS hoặc chuyển đổi của nó (ví dụ như Quy chế CLP châu Âu - 1272/2008) liên quan đến các chất độc hại và hỗn hợp độc hại. Hơn nữa, nó không đáp ứng được các tiêu chí mà một Bảng chỉ dẫn an toàn (SDS) có thể được yêu cầu. Do đó, một Bảng chỉ dẫn an toàn (SDS) không được cung cấp cho sản phẩm này.
ZH	产品无害声明 BIO-X DIAGNOSTICS S.A. (以下简称“生物梅里埃”) 保证以上产品符合通用GHS (全球化学品统一分类和标签制度) 标准 (例如: 欧洲 CLP-1272/2008标准), 均为非有害物质或有害化合物。 然而, 由于以上产品暂无SDS (安全数据) 文件, 因此暂不符合需要SDS文件的标准。

Approved by :

(Dr. François Remy)
Site QA manager



Bio-X Diagnostics is ISO 9001
certified to assure the best to its customers