

# BEZPEČNOSTNÍ LIST K SOUPRAVĚ



Sada Název výrobku HbA2/FA1c Calibrator/Diluent Set

Sada Katalogová čísla 2200218

Datum revize 02-dub-2024

## Obsah soupravy

Katalogová čísla	Název výrobku
2200119	Calibrator Diluent
2200216	D-10 Dual A2/F/A1c Level 1 Calibrator

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku	Calibrator Diluent
Katalogová čísla	2200119
Nanoforms	Nelze aplikovat
Čistá látka/směs	Směs

### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití	In vitro laboratorní reagentie nebo její složka
Nedoporučená použití	Informace nejsou k dispozici

### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

**Ústředí společnosti**  
Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

**Výrobce**  
Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group  
4000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, California 94547  
USA

**Právní osoba / kontaktní adresa**  
Bio-Rad spol. s r.o.  
Pikrtova 1737 / 1a  
140 00 Praha 4  
Česká republika

Chcete-li získat další informace, kontaktujte

**Technický servis** +420 241 431 660 / +420 241 430 532  
email: [logistika\\_cz@bio-rad.com](mailto:logistika_cz@bio-rad.com)

### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo 24hodinové nouzové linky CHEMTREC Česká republika: 420-228880039  
Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

**Nařízení (ES) č. 1272/2008**

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

### 2.2. Prvky označení

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

**Standardní věty o nebezpečnosti**

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

### 2.3. Další nebezpečnost

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1 Látky

Nelze aplikovat

### 3.2 Směsi

Produkt neobsahuje žádné látky, které jsou při uvedené koncentraci považovány za nebezpečné pro zdraví

### Plné znění H-vět a EUH-vět: viz oddíl 16

#### **Odhad akutní toxicity**

Informace nejsou k dispozici

Tento produkt neobsahuje látky uvedené na kandidátském seznamu látek vzbuzujících velké obavy v koncentraci  $\geq 0.1\%$  (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), článek 59)

## **ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

### 4.1. Popis první pomoci

<b>Inhalace</b>	Přeneste na čerstvý vzduch.
<b>Kontakt s okem</b>	Řádně opláchněte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut se zvednutým horním i dolním očním víčkem. Vyhledejte lékařskou pomoc.
<b>Styk s kůží</b>	V případě podráždění kůže nebo alergických reakcí zavolejte lékaře. Omyjte pokožku mýdlem a vodou.
<b>Požítí</b>	Vypláchněte ústa.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

**Symptomy** Informace nejsou k dispozici.

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

**Poznámka pro lékaře** Symptomaticky ošetřete.

## **ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

### 5.1. Hasiva

<b>Vhodná hasiva</b>	Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí.
<b>Rozlehlý požár</b>	POZOR: Použití vodního rozstřiku během hašení může být neefektivní.
<b>Nevhodná hasiva</b>	Nerozptylujte rozlitý materiál pomocí tlakového vodního proudu.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

**Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky** Informace nejsou k dispozici.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

**Zvláštní ochranné prostředky a** Hasiči by měli být vybaveni samostatnými dýchacími přístroji a plnou výbavou pro boj s

opatření pro hasiče požárem. Používejte prostředky osobní ochrany.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Opatření na ochranu osob Zajistěte přiměřené větrání.

**Pro pracovníky zasahující v případě nouze** Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí Další ekologické informace viz oddíl 12.

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby zamezení šíření Je-li to bezpečně proveditelné, zabraňte dalším únikům.

Čistící metody Nabírejte mechanicky a umísťujte do vhodných kontejnerů k likvidaci.

**Prevence sekundární nebezpečnosti** Vyčistěte kontaminované objekty a oblasti a důkladně dodržujte nařízení týkající se životního prostředí.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkaz na jiné oddíly Další informace jsou uvedeny v oddílu 8. Další informace jsou uvedeny v oddílu 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Pokyny týkající se postupů bezpečného zacházení Zajistěte přiměřené větrání.

**Obecná opatření týkající se hygieny** S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaných za správnou praxi na úrovni pracovišť.

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Podmínky skladování Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě.

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Metody řízení rizik (RMM) Požadované informace jsou obsaženy v tomto bezpečnostním listu.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1. Kontrolní parametry

**Expoziční limity** Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast.

#### Biologické expoziční limity na pracovišti

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány.

Odvozená úroveň bez účinku (DNEL) Informace nejsou k dispozici.  
 Odhadovaná koncentrace, při které  
 nedochází k nepříznivým účinkům  
 (PNEC)

## 8.2. Omezování expozice

### Prostředky osobní ochrany

**Ochrana očí/obličeje** Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

**Ochrana kůže a těla** Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

**Ochrana dýchacích cest** Za normálních podmínek použití není nutné používat ochranné prostředky. Dojde-li k překročení hodnot expozičních limitů nebo dojde-li k výskytu podráždění, je nutné zahájit větrání nebo provést evakuaci.

**Obecná opatření týkající se hygieny** S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaných za správnou praxi na úrovni pracovišť.

**Omezování expozice životního prostředí** Informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

<b>Skupenství</b>	Kapalina
<b>Vzhled</b>	vodný roztok
<b>Barva</b>	bezbarvý
<b>Zápach</b>	Bez zápachu.
<b>Prahová hodnota zápachu</b>	Informace nejsou k dispozici

<u>Vlastnost</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metoda</u>
<b>Bod tání / bod tuhnutí</b>	0 °C	
<b>Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu</b>	100 °C	
<b>Hořlavost</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Mez hořlavosti ve vzduchu</b>		Žádné známé
<b>Horní mez hořlavosti nebo výbušnosti</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	
<b>Spodní mez hořlavosti nebo výbušnosti</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	
<b>Bod vzplanutí</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Teplota samovznícení</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Teplota rozkladu</b>		Žádné známé
<b>pH</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>pH (jako vodný roztok)</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Informace nejsou k dispozici
<b>Kinematická viskozita</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Dynamická viskozita</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Rozpustnost ve vodě</b>	Mísitelný s vodou	
<b>Rozpustnost(i)</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Rozdělovací koeficient</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Tlak par</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Relativní hustota</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Sypná hustota</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	
<b>Hustota par</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	
<b>Relativní hustota par</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé

**Charakteristicky částic****Velikost částic**

Informace nejsou k dispozici

**Distribuce velikosti částic**

Informace nejsou k dispozici

**9.2. Další informace****9.2.1. Informace týkající se tříd fyzického nebezpečí**

Nelze aplikovat

**9.2.2. Další bezpečnostní vlastnosti**

Informace nejsou k dispozici

**ODDÍL 10: Stálost a reaktivita****10.1. Reaktivita****Reaktivita**

Informace nejsou k dispozici.

**10.2. Chemická stabilita****Stabilita**

Stabilní za normálních podmínek.

**Údaje týkající se výbušnosti****Citlivost na mechanické vlivy**

Žádný.

**Citlivost na výboje statické**

Žádný.

**elektřiny****10.3. Možnost nebezpečných reakcí****Možnost nebezpečných reakcí**

Při běžném zpracování žádné.

**10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit****Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Podle dodaných informací žádné známé.

**10.5. Neslučitelné materiály****Neslučitelné materiály**

Podle dodaných informací žádné známé.

**10.6. Nebezpečné produkty rozkladu****Nebezpečné produkty rozkladu**

Podle dodaných informací žádné známé.

**ODDÍL 11: Toxikologické informace****11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008****Informace o pravděpodobných cestách expozice****Informace o výrobku****Inhalace**

Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

**Kontakt s okem**

Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

**Styk s kůží**

Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

**Požítí**

Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

**Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem****Symptomy**

Informace nejsou k dispozici.

**Akutní toxicita****Číselná měření toxicity**

Informace nejsou k dispozici

**Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice****Žíravost/dráždivost pro kůži** Informace nejsou k dispozici.**Vážné poškození očí / podráždění očí** Informace nejsou k dispozici.**Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže** Informace nejsou k dispozici.**Mutagenita v zárodečných buňkách** Informace nejsou k dispozici.**Karcinogenita** Informace nejsou k dispozici.**Toxicita pro reprodukci** Informace nejsou k dispozici.**STOT - jednorázová expozice** Informace nejsou k dispozici.**STOT - opakovaná expozice** Informace nejsou k dispozici.**Nebezpečnost při vdechnutí** Informace nejsou k dispozici.**11.2. Informace o dalších nebezpečích****11.2.1. Vlastnosti narušující endokrinní systém****Vlastnosti narušující endokrinní systém** Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.**11.2.2. Další informace****Jiné nepříznivé účinky** Informace nejsou k dispozici.**ODDÍL 12: Ekologické informace****12.1. Toxicita****Ekotoxicita** Vliv tohoto produktu na životní prostředí nebyl dosud řádně prozkoumán.**Neznámá toxicita pro vodní prostředí** Obsahuje 0 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.**12.2. Perzistence a rozložitelnost****Perzistence a rozložitelnost** Informace nejsou k dispozici.

**12.3. Bioakumulační potenciál**

**Bioakumulace** Pro tento produkt neexistují žádné údaje.

**12.4. Mobilita v půdě**

**Mobilita v půdě** Informace nejsou k dispozici.

**12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB**

**Hodnocení PBT a vPvB** Informace nejsou k dispozici.

**12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém**

**Vlastnosti narušující endokrinní systém** Informace nejsou k dispozici.

**12.7. Jiné nepříznivé účinky**

Informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování****13.1. Metody nakládání s odpady**

**Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů** Likvidujte odpad v souladu s právními předpisy na ochranu životního prostředí. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

**Znečištěný obal** Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu****IATA**

**14.1 Číslo OSN nebo ID číslo** Nepodléhající nařízení

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu** Nepodléhající nařízení

**14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu** Nepodléhající nařízení

**14.4 Obalová skupina** Nepodléhající nařízení

**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí** Nelze aplikovat

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**  
Zvláštní ustanovení Žádný

**IMDG**

**14.1 Číslo OSN nebo ID číslo** Nepodléhající nařízení

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu** Nepodléhající nařízení

**14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu** Nepodléhající nařízení

**14.4 Obalová skupina** Nepodléhající nařízení

**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí** Nelze aplikovat

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**  
Zvláštní ustanovení Žádný

**14.7 Hromadná námořní přeprava podle nástrojů IMO** Informace nejsou k dispozici



**RID**

14.1 UN číslo	Nepodléhající nařízení
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.4 Obalová skupina	Nepodléhající nařízení
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Nelze aplikovat
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Zvláštní ustanovení	Žádný

**ADR**

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo	Nepodléhající nařízení
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.4 Obalová skupina	Nepodléhající nařízení
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Nelze aplikovat
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Zvláštní ustanovení	Žádný

**ODDÍL 15: Informace o předpisech****15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Národní předpisy****Německo**

**Třída nebezpečnosti pro vodu (WGK)**      nepředstavuje nebezpečí pro vodu (nwg)

**Evropská unie**

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

**Povolení a/nebo omezení při použití:**

Tento produkt neobsahuje látky podléhající povolení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XIV) Tento produkt neobsahuje látky podléhající omezení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XVII)

**Persistentní organické znečišťující látky**

Nelze aplikovat

**Látky poškozující ozonovou vrstvu (ODS) nařízení (ES) 1005/2009**

Nelze aplikovat

**Mezinárodní seznamy**

Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel

**15.2. Posouzení chemické bezpečnosti**

**Zpráva o chemické bezpečnosti**      Informace nejsou k dispozici

## ODDÍL 16: Další informace

### Klíč nebo popis zkratk a akronymů použitých v bezpečnostním listu

#### Legenda

SVHC: Látky vzbuzující velmi velké obavy:

#### Legenda Oddíl 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

TWA	TWA (časově vážený průměr)	Hodnoty STEL	STEL (limitní hodnota krátkodobé expozice)
Strop	Maximální limitní hodnota	*	Označení kůže

Postup klasifikace	
Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metoda
Akutní orální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní dermální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - plyn	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - páry	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - prach/mlha	Výpočtová metoda
Žíravost/dráždivost pro kůži	Výpočtová metoda
Vážné poškození očí / podráždění očí	Výpočtová metoda
Senzibilizaci dýchacích cest	Výpočtová metoda
Senzibilizace kůže	Výpočtová metoda
Mutagenita	Výpočtová metoda
Karcinogenita	Výpočtová metoda
Toxicita pro reprodukci	Výpočtová metoda
STOT - jednorázová expozice	Výpočtová metoda
STOT - opakovaná expozice	Výpočtová metoda
Akutní toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Chronická toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Nebezpečnost při vdechnutí	Výpočtová metoda
Ozón	Výpočtová metoda

#### Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat použité při vytváření bezpečnostního listu

Agentura pro registr toxických látek a nemocí (ATSDR)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, databáze ChemView

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)

Výbor pro hodnocení rizik Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) (ECHA\_RAC)

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Úřad pro ochranu životního prostředí)

Předepsaná úroveň akutní expozice (AEGL)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, federální zákon o insekticidech, fungicidech a rodenticidech

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, vysoký objem produkce chemických látek

Časopis o výzkumu potravin (Food Research Journal)

Databáze nebezpečných látek

Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách (IUCLID)

Národní technologický institut a hodnocení (NITE)

Australská Národní Schéma Oznamování a Posuzování Průmyslových Chemikálií (NICNAS)

NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)

Národní knihovna lékařství, ChemID Plus (NLM CIP)

Národní Lékářská Knihovna

Národní toxikologický program (NTP)

Databáze klasifikace chemických látek a informací (Chemical Classification and Information Database, CCID), Nový Zéland

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Publikace o životním prostředí, zdraví a bezpečnosti

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Program vysokého objemu produkce chemických látek

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Datová sada skriningových informací

Světová zdravotnická organizace

#### Poznámka k revizi

Přeformátování a aktualizace stávajících informací.

Datum revize

28-úno-2024

Tento bezpečnostní list splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006

**Upozornění**

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navrženy pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu.

**Konec bezpečnostního listu**

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku	D-10 Dual A2/F/A1c Level 1 Calibrator
Katalogová čísla	2200216
Nanoforms	Nelze aplikovat
Čistá látka/směs	Směs

### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití	In vitro laboratorní reagentie nebo její složka
Nedoporučená použití	Informace nejsou k dispozici

### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

**Ústředí společnosti**  
Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

**Výrobce**  
Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group  
4000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, California 94547  
USA

**Právnícká osoba / kontaktní adresa**  
Bio-Rad spol. s r.o.  
Pikrtova 1737 / 1a  
140 00 Praha 4  
Česká republika

Chcete-li získat další informace, kontaktujte

**Technický servis** +420 241 431 660 / +420 241 430 532  
email: [logistika\\_cz@bio-rad.com](mailto:logistika_cz@bio-rad.com)

### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo 24hodinové nouzové linky CHEMTREC Česká republika: 420-228880039  
Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

#### **Nařízení (ES) č. 1272/2008**

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

### 2.2. Prvky označení

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

#### **Standardní věty o nebezpečnosti**

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí  
EUH208 - Obsahuje Gentamicin, sulfate (salt) Může vyvolat alergickou reakci.

### 2.3. Další nebezpečnost

Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky

**ODDÍL 3: Složení/informace o složkách****3.1 Látky**

Nelze aplikovat

**3.2 Směsi**

Chemický název	Hmotnostní-%	Registrační číslo REACH	Číslo ES (indexové číslo EU)	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Specifický koncentrační limit (SCL)	Faktor M	Faktor M (dlouhodobý)
Sucrose 57-50-1	20 - 35	Není k dispozici	200-334-9	Neklasifikováno	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Není k dispozici	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C <sub>50</sub> ≥0.1% Resp. Sens. 1 :: C <sub>50</sub> ≥0.1%	-	-

**Plné znění H-vět a EUH-vět: viz oddíl 16****Odhad akutní toxicity**

Pokud údaje LD50 / LC50 nejsou k dispozici nebo neodpovídají klasifikační kategorii, pak se pro výpočet odhadu akutní toxicity (ETAsmes) pro klasifikaci směsi na základě její klasifikace použije příslušná hodnota konverze z Tabulky 3.1.2. Přílohy I nařízení CLP, na základě její komponent

Chemický název	Orální LD50 mg/kg	Dermální LD50 mg/kg	Inhalační LC50 - 4 h - prach/mlha - mg/l	Inhalační LC50 - 4 h - páry - mg/l	Inhalační LC50 - 4 h - plyn - ppm
Sucrose 57-50-1	29700	K dispozici nejsou žádné údaje	K dispozici nejsou žádné údaje	K dispozici nejsou žádné údaje	K dispozici nejsou žádné údaje
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	5000	K dispozici nejsou žádné údaje	K dispozici nejsou žádné údaje	K dispozici nejsou žádné údaje	K dispozici nejsou žádné údaje

Tento produkt neobsahuje látky uvedené na kandidátském seznamu látek vzbuzujících velké obavy v koncentraci ≥0.1% (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), článek 59)

**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc****4.1. Popis první pomoci****Inhalace**

Přeneste na čerstvý vzduch.

**Kontakt s okem**

Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky. Zavolejte lékaře. Okamžitě oplachujte dostatečným množstvím vody (i pod víčky) po dobu nejméně 15 minut.

**Styk s kůží**

Umyjte mýdlem a vodou.

**Požiti**

Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky. Zavolejte lékaře.

**4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky****Symptomy**

Informace nejsou k dispozici.

**4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření****Poznámka pro lékaře**

Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky.

**ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

### 5.1. Hasiva

Vhodná hasiva	Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí.
Rozlehlý požár	POZOR: Použití vodního rozstřiku během hašení může být neefektivní.
Nevhodná hasiva	Nerozptylujte rozlitý materiál pomocí tlakového vodního proudu.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

**Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky** Informace nejsou k dispozici.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

**Zvláštní ochranné prostředky a opatření pro hasiče** Hasiči by měli být vybaveni samostatnými dýchacími přístroji a plnou výbavou pro boj s požárem. Používejte prostředky osobní ochrany.

## **ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

**Opatření na ochranu osob** Zajistěte přiměřené větrání.

**Pro pracovníky zasahující v případě nouze** Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

**Opatření na ochranu životního prostředí** Další ekologické informace viz oddíl 12.

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

**Způsoby zamezení šíření** Zabraňte úniku do kanalizace, na zem, nebo do vodní plochy.

**Čistící metody** Použít: Dezinfekční činidlo. Důkladně vyčistěte kontaminovaný povrch.

**Prevence sekundární nebezpečnosti** Vyčistěte kontaminované objekty a oblasti a důkladně dodržujte nařízení týkající se životního prostředí.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

**Odkaz na jiné oddíly** Další informace jsou uvedeny v oddílu 8. Další informace jsou uvedeny v oddílu 13.

## **ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

**Pokyny týkající se postupů bezpečného zacházení** Zajistěte přiměřené větrání.

**Obecná opatření týkající se hygieny** Dodržujte běžná bezpečnostní opatření pro manipulaci s potenciálně infekčními materiály.

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

**Podmínky skladování** Skladujte podle návodu výrobce a pokynů na štítku.

**7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití****Metody řízení rizik (RMM)**

Požadované informace jsou obsaženy v tomto bezpečnostním listu.

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky****8.1. Kontrolní parametry****Expoziční limity**

Chemický název	Evropská unie	Rakousko	Belgie	Bulharsko	Chorvatsko
Sucrose 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
Chemický název	Kypr	Česká republika	Dánsko	Estonsko	Finsko
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-
Chemický název	Francie	Německo TRGS	Německo DFG	Řecko	Maďarsko
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	-
Chemický název	Irsko	Itálie MDLPS	Itálie AIDII	Lotyšsko	Litva
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Chemický název	Portugalsko	Rumunsko	Slovenská republika	Slovinsko	Španělsko
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Chemický název	Švédsko		Švýcarsko		Velká Británie
Sucrose 57-50-1	-		-		TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>

**Biologické expoziční limity na pracovišti**

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány.

**Odvozená úroveň bez účinku (DNEL)** Informace nejsou k dispozici.**Odhadovaná koncentrace, při které** Informace nejsou k dispozici.**nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)****8.2. Omezování expozice****Prostředky osobní ochrany****Ochrana očí/obličeje**

Používejte bezpečnostní brýle s bočními kryty (nebo ochranné brýle).

**Ochrana rukou**

Používejte vhodné ochranné rukavice.

**Ochrana kůže a těla**

Používejte vhodný ochranný oděv.

**Ochrana dýchacích cest**

Za normálních podmínek použití není nutné používat ochranné prostředky. Dojde-li k překročení hodnot expozičních limitů nebo dojde-li k výskytu podráždění, je nutné zahájit větrání nebo provést evakuaci.

**Obecná opatření týkající se hygieny** Dodržujte běžná bezpečnostní opatření pro manipulaci s potenciálně infekčními materiály.**Omezování expozice životního prostředí**

Informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	Pevné
Vzhled	pevný
Barva	bílý
Zápach	Bez zápachu.
Prahová hodnota zápachu	Informace nejsou k dispozici

<u>Vlastnost</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metoda</u>
Bod tání / bod tuhnutí	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Hořlavost	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Mez hořlavosti ve vzduchu		Žádné známé
Horní mez hořlavosti nebo výbušnosti	K dispozici nejsou žádné údaje	
Spodní mez hořlavosti nebo výbušnosti	K dispozici nejsou žádné údaje	
Bod vzplanutí	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota samovznícení	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota rozkladu		Žádné známé
pH	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
pH (jako vodný roztok)	K dispozici nejsou žádné údaje	Informace nejsou k dispozici
Kinematická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Dynamická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Rozpustnost ve vodě	Rozpustný ve vodě	
Rozpustnost(i)	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Rozdělovací koeficient	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Tlak par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Relativní hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Sypná hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	
Relativní hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Charakteristicky částic		
Velikost částic	Informace nejsou k dispozici	
Distribuce velikosti částic	Informace nejsou k dispozici	

### 9.2. Další informace

#### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzického nebezpečí

Nelze aplikovat

#### 9.2.2. Další bezpečnostní vlastnosti

Informace nejsou k dispozici

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Reaktivita	Informace nejsou k dispozici.
------------	-------------------------------

### 10.2. Chemická stabilita

Stabilita	Stabilní za normálních podmínek.
-----------	----------------------------------

#### Údaje týkající se výbušnosti

Citlivost na mechanické vlivy	Žádný.
Citlivost na výboje statické elektřiny	Žádný.

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí



**Možnost nebezpečných reakcí** Při běžném zpracování žádné.

#### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

**Podmínky, kterým je třeba zabránit** Podle dodaných informací žádné známé.

#### 10.5. Neslučitelné materiály

**Neslučitelné materiály** Podle dodaných informací žádné známé.

#### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

**Nebezpečné produkty rozkladu** Podle dodaných informací žádné známé.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008

#### Informace o pravděpodobných cestách expozice

##### Informace o výrobku

<b>Inhalace</b>	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
<b>Kontakt s okem</b>	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
<b>Styk s kůží</b>	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
<b>Požítí</b>	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

#### Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

**Symptomy** Informace nejsou k dispozici.

#### Akutní toxicita

**Číselná měření toxicity**  
Informace nejsou k dispozici

**Následující hodnoty jsou vypočítány na základě kapitoly 3.1 dokumentu GHS**  
**Informace o složce**

Chemický název	Orální LD50	Dermální LD50	LC50 Inhalační
Sucrose	= 29700 mg/kg ( Rat )	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg ( Rat )	-	-

#### Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

**Žíravost/dráždivost pro kůži** Informace nejsou k dispozici.

**Vážné poškození očí / podráždění očí** Informace nejsou k dispozici.

**Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže** Informace nejsou k dispozici.

**Mutagenita v zárodečných buňkách** Informace nejsou k dispozici.

**Karcinogenita** Informace nejsou k dispozici.

**Toxicita pro reprodukci** Informace nejsou k dispozici.

**STOT - jednorázová expozice** Informace nejsou k dispozici.

**STOT - opakovaná expozice** Informace nejsou k dispozici.

**Nebezpečnost při vdechnutí** Informace nejsou k dispozici.

#### **11.2. Informace o dalších nebezpečích**

##### **11.2.1. Vlastnosti narušující endokrinní systém**

**Vlastnosti narušující endokrinní systém** Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

##### **11.2.2. Další informace**

**Jiné nepříznivé účinky** Informace nejsou k dispozici.

## **ODDÍL 12: Ekologické informace**

#### **12.1. Toxicita**

**Ekotoxicita** Vliv tohoto produktu na životní prostředí nebyl dosud řádně prozkoumán.

**Neznámá toxicita pro vodní prostředí** Obsahuje 0 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

#### **12.2. Perzistence a rozložitelnost**

**Perzistence a rozložitelnost** Informace nejsou k dispozici.

#### **12.3. Bioakumulační potenciál**

**Bioakumulace** Pro tento produkt neexistují žádné údaje.

#### **12.4. Mobilita v půdě**

**Mobilita v půdě** Informace nejsou k dispozici.

#### **12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB**

**Hodnocení PBT a vPvB** Informace nejsou k dispozici.

#### **12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém**

**Vlastnosti narušující endokrinní systém** Informace nejsou k dispozici.

#### **12.7. Jiné nepříznivé účinky**

Informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

<b>Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů</b>	Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpad v souladu s právními předpisy na ochranu životního prostředí.
<b>Znečištěný obal</b>	Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

### IATA

<b>14.1 Číslo OSN nebo ID číslo</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.4 Obalová skupina</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí</b>	Nelze aplikovat
<b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>	
Zvláštní ustanovení	Žádný

### IMDG

<b>14.1 Číslo OSN nebo ID číslo</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.4 Obalová skupina</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí</b>	Nelze aplikovat
<b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>	
Zvláštní ustanovení	Žádný
<b>14.7 Hromadná námořní přeprava podle nástrojů IMO</b>	Informace nejsou k dispozici

### RID

<b>14.1 UN číslo</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.4 Obalová skupina</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí</b>	Nelze aplikovat
<b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>	
Zvláštní ustanovení	Žádný

### ADR

<b>14.1 Číslo OSN nebo ID číslo</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.4 Obalová skupina</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí</b>	Nelze aplikovat
<b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>	

Zvláštní ustanovení

Žádný

**ODDÍL 15: Informace o předpisech****15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Národní předpisy****Německo**

**Třída nebezpečnosti pro vodu (WGK)**      mírně nebezpečný pro vodní prostředí (WGK 1)

**Evropská unie**

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

**Povolení a/nebo omezení při použití:**

Tento produkt neobsahuje látky podléhající povolení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XIV) Tento produkt neobsahuje látky podléhající omezení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XVII)

**Persistentní organické znečišťující látky**

Nelze aplikovat

**Látky poškozující ozonovou vrstvu (ODS) nařízení (ES) 1005/2009**

Nelze aplikovat

**EU - Přípravky na Ochranu Rostlin (1107/2009 / ES)**

Chemický název	EU - Přípravky na Ochranu Rostlin (1107/2009 / ES)
Sucrose - 57-50-1	Osoba pověřená ochranou závodu

**Mezinárodní seznamy**

Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel

**15.2. Posouzení chemické bezpečnosti****Zpráva o chemické bezpečnosti**

Informace nejsou k dispozici

**ODDÍL 16: Další informace****Klíč nebo popis zkratk a akronymů použitých v bezpečnostním listu****Plné znění H-vět viz oddíl 3**

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci

H334 - Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže

**Legenda**

SVHC: Látky vzbuzující velmi velké obavy:

**Legenda Oddíl 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY**

TWA	TWA (časově vážený průměr)	Hodnoty STEL	STEL (limitní hodnota krátkodobé expozice)
Strop	Maximální limitní hodnota	*	Označení kůže

**Postup klasifikace**

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metoda
Akutní orální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní dermální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - plyn	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - páry	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - prach/mlha	Výpočtová metoda
Žíravost/dráždivost pro kůži	Výpočtová metoda
Vážné poškození očí / podráždění očí	Výpočtová metoda
Senzibilizaci dýchacích cest	Výpočtová metoda
Senzibilizace kůže	Výpočtová metoda
Mutagenita	Výpočtová metoda
Karcinogenita	Výpočtová metoda
Toxicita pro reprodukci	Výpočtová metoda
STOT - jednorázová expozice	Výpočtová metoda
STOT - opakovaná expozice	Výpočtová metoda
Akutní toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Chronická toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Nebezpečnost při vdechnutí	Výpočtová metoda
Ozón	Výpočtová metoda

**Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat použité při vytváření bezpečnostního listu**

Agentura pro registr toxických látek a nemocí (ATSDR)  
 Americký úřad pro ochranu životního prostředí, databáze ChemView  
 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)  
 Výbor pro hodnocení rizik Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) (ECHA\_RAC)  
 Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Úřad pro ochranu životního prostředí)  
 Předepsaná úroveň akutní expozice (AEGL)  
 Americký úřad pro ochranu životního prostředí, federální zákon o insekticidech, fungicidech a rodenticidech  
 Americký úřad pro ochranu životního prostředí, vysoký objem produkce chemických látek  
 Časopis o výzkumu potravin (Food Research Journal)  
 Databáze nebezpečných látek  
 Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách (IUCLID)  
 Národní technologický institut a hodnocení (NITE)  
 Australská Národní Schéma Oznamování a Posuzování Průmyslových Chemikálií (NICNAS)  
 NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)  
 Národní knihovna lékařství, ChemID Plus (NLM CIP)  
 Národní Lékářská Knihovna  
 Národní toxikologický program (NTP)  
 Databáze klasifikace chemických látek a informací (Chemical Classification and Information Database, CCID), Nový Zéland  
 Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Publikace o životním prostředí, zdraví a bezpečnosti  
 Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Program vysokého objemu produkce chemických látek  
 Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Datová sada skriningových informací  
 Světová zdravotnická organizace

**Poznámka k revizi** Přeformátování a aktualizace stávajících informací.

**Datum revize** 02-dub-2024

**Tento bezpečnostní list splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006**

**Upozornění**

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navrženy pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu.

**Konec bezpečnostního listu**