

Datum revize 03-VIII-2021 Datum předchozí revize 02-VIII-2021 Číslo revize 1.1

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku Lyphochek Fertility Control, Level 1
Katalogová čísla 481

Čistá látka/směs Směs

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití In vitro diagnostika

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 Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
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

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo 24hodinové nouzové linky CHEMTREC Česká republika: 420-228880039

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

Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky

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

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

Obecné rady	Žádná nebezpečí, která by vyžadovala speciální první pomoc.
Inhalace	Přeneste na čerstvý vzduch.
Kontakt s okem	Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky. Zavolejte lékaře.
Styk s kůží	Omyjte pokožku mýdlem a vodou.
Požítí	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.
Nevhodná hasiva	Informace nejsou k dispozici.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky	Žádné známé.
--	--------------

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 Další informace jsou uvedeny v oddílu 8.

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 Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

**Určená 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, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) Informace nejsou k dispozici.

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) Informace nejsou k dispozici.

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	S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným 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

Skupenství	Pevné
Vzhled	prášek nebo agregát materiálu (koláč), lyofilizovaný
Barva	světle žlutá
Zápach	Slabý.
Prahová hodnota zápachu	Informace nejsou k dispozici

<u>Vlastnost</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metoda</u>
pH	7.3-7.7	
pH (jako vodný roztok)	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Bod tání / bod tuhnutí	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Bod varu/rozmezí bodu varu	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Bod vzplanutí	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Rychlost odpařování	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Hořlavost (pevné látky, plyny)	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	
Tlak par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Relativní hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Rozpusťnost ve vodě	Rozpusťný ve vodě	
Rozpusťnost(i)	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Rozdělovací koeficient	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota samovznícení	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota rozkladu		Žádné známé
Kinematická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Dynamická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé

9.2. Další informace

Bod měknutí	Nelze aplikovat
Molekulární hmotnost	Nelze aplikovat
Obsah VOC (%)	Nelze aplikovat

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	Kovy.
------------------------	-------

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

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

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

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.
----------	-------------------------------

Číselná měření toxicity

Akutní toxicita

Následující hodnoty jsou vypočítány na základě kapitoly 3.1 dokumentu GHS
ATEmix (orální) 11,472.20 mg/kg

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

Žíravost/dráždivost pro kůži	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
Vážné poškození očí / podráždění očí	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
Mutagenita v zárodečných buňkách	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
Karcinogenita	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
Toxicita pro reprodukci	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
STOT - jednorázová expozice	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
STOT - opakovaná expozice	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
Nebezpečnost při vdechnutí	Klasifikace není proveditelná.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekotoxikita

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 Informace nejsou k dispozici.

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. Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky Informace nejsou k dispozici.

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

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

ODDÍL 14: Informace pro přepravu**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 Látka znečišťující moře	Nelze aplikovat
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Zvláštní ustanovení	Žádný
14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC	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

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**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 mírně nebezpečný pro vodní prostředí (WGK 1)
(WGK)**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 PROSTŘEDKYTWA 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
Žravost/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)
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)
Japonská klasifikace GHS
Australská Národní Schéma Oznamování a Posuzování Průmyslových Chemikálií (NICNAS)
NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)
Národní knihovna lékařství, ChemID Plus (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
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
RTECS (Registr toxických účinků chemických látek)
Světová zdravotnická organizace

Přípraven (kým) Bio-Rad Laboratories, BOZP

Datum revize 03-VIII-2021

Důvod revize Významné změny v bezpečnostním listu. Revize všech sekcí

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 takového materiálu používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu.

Konec bezpečnostního listu