

Datum revize 16-V-2023

Datum
předchozí
revize 16-V-2023

Číslo revize 1

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku	Bio-Plex Pro Human Diabetes Standard
Katalogová čísla	171D70001, 10018258, 171D70050
Nanoforms	Nelze aplikovat
Čistá látka/směs	Směs

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití	Laboratorní chemikálie
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, Life Science Group
2000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
USA

Právníká 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
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

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)
Obchodní tajemství	5 - 10	K dispozici nejsou žádné údaje	.?	K dispozici nejsou žádné údaje	-	-	-

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
Obchodní tajemství	3000	10000	Inhalation LC50 Rat >42 mg/L 1 h (no deaths occurred, aerosol, Source: ECHA_API)	>42	Inhalation LC50 Rat >42 mg/L 1 h (no deaths occurred, aerosol, Source: ECHA_API)

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**

Inhalace	Přeneste na čerstvý vzduch.
Kontakt s okem	Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky. Okamžitě oplachujte dostatečným množstvím vody (i pod víčky) po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte lékaře.
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 Použití: 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	Irsko	Itálie MDLPS	Itálie AIDII	Lotyšsko	Litva
Obchodní tajemství	-	-	-	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³

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**

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	prášek nebo agregát materiálu (koláč), lyofilizovaný
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
Bod varu/rozmezí bodu varu	1461 °C	
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	
Bod vzplanutí	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota samovznícení	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota rozkladu		Žádné známé
pH		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	
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**

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**

Následující hodnoty jsou vypočítány na základě kapitoly 3.1 dokumentu GHS

ATEmix (orální) 27,777.80 mg/kg

Informace o složce

Chemický název	Orální LD50	Dermální LD50	LC50 Inhalační
Obchodní tajemství	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h

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.

Chemický název	Řasy/vodní rostliny	Ryby	Toxicita pro mikroorganismy	Korýši
Obchodní tajemství	-	LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)	-	EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

Bioakumulace

Informace o složce

12.4. Mobilita v půdě

Mobilita v půdě Informace nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Hodnocení PBT a vPvB

Chemický název	Hodnocení PBT a vPvB
Obchodní tajemství	Látka není PBT/vPvB

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	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**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

prostředí

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****Francie****Nemoci z povolání (R-463-3, Francie)**

Chemický název	Francouzské RG číslo	Název
Obchodní tajemství	RG 78	-

Evropská unie

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

Povolání a/nebo omezení při použití:

Tento produkt obsahuje jednu nebo více látek podléhajících 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)
Obchodní tajemství -	Osoba pověřená ochranou závodu

Nařízení o biocidních přípravcích (EU) č. 528/2012 (BPR)

Chemický název	Nařízení o biocidních přípravcích (EU) č. 528/2012 (BPR)
Obchodní tajemství -	Typ přípravku 1: Osobní hygiena

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 Strop	TWA (časově vážený průměr) Maximální limitní hodnota	Hodnoty STEL *	STEL (limitní hodnota krátkodobé expozice) 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)
 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 Lékařská 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 Významné změny v bezpečnostním listu. Revize všech sekcí

Datum revize 16-V-2023

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