



# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Táto karta bezpečnostných údajov bola vytvorená v súlade s požiadavkami:  
Nariadenie (ES) č. 1907/2006 a nariadenie (ES) č. 1272/2008

Dátum revízie 08-3-2021

Dátum predchádzajúcej  
revízie 08-3-2021

Číslo revízie 1

## ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

### 1.1. Identifikátor produktu

Názov výrobku Lyphochek Fertility Control, Level 1

Katalógové číslo 481

Čistá látka/zmes Zmes

### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Odporúčané použitie In vitro diagnostika

### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

**Výrobca**  
Bio-Rad Laboratories Inc.  
9500 Jeronimo Road  
Irvine, California 92618  
USA

**Právnická osoba/kontaktná adresa**  
Bio-Rad Hungary Ltd.  
Futó utca 47-53  
1082  
Budapest  
Maďarsko

Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na

**Technická služba** 00800 00246 723  
cdg\_techsupport\_eemea@bio-rad.com

### 1.4. Núdzové telefónne číslo

Číslo 24-hodinovej núdzovej linky CHEMTREC Slovensko: 65-31581349

## ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

**Nariadenie (ES) č. 1272/2008**

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Prvky označovania

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

### Výstražné upozornenia

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

### 2.3. Iná nebezpečnosť

Obsahuje materiál z ľudského zdroja a/alebo potenciálne infekčné zložky

**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách****3.1 Látky**

Nevzťahuje sa

**3.2 Zmesi**

Produkt neobsahuje žiadne látky, ktoré sú pri danej koncentrácii považované za nebezpečné pre zdravie

Úplný text H-viet a EUH-viet: pozrite časť 16

**ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci****4.1. Opis opatrení prvej pomoci**

<b>Všeobecné odporúčania</b>	Žiadne nebezpečenstvá, ktoré by vyžadovali osobitné opatrenia prvej pomoci.
<b>Inhalácia</b>	Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch.
<b>Kontakt s očami</b>	Obsahuje materiál z ľudského zdroja a/alebo potenciálne infekčné zložky. Zavolajte lekára.
<b>Kontakt s pokožkou</b>	Pokožku umyte mydlom a vodou.
<b>Požitie</b>	Zavolajte lekára. Obsahuje materiál z ľudského zdroja a/alebo potenciálne infekčné zložky.

**4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

**Symptómy** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**

**Poznámka pre lekárov** Obsahuje materiál z ľudského zdroja a/alebo potenciálne infekčné zložky.

**ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia****5.1. Hasiace prostriedky**

<b>Vhodné hasiace prostriedky</b>	Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého prostredia.
<b>Nevhodné hasiace prostriedky</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

**Konkrétne ohrozenia vyplývajúce z chemickej látky** Žiadne známe.

**5.3. Rady pre požiarnikov**

**Špeciálne ochranné pomôcky pre hasičov** Hasiči by mali používať samostatný dýchací prístroj a zásahový oblek. Používajte osobné ochranné pomôcky.

**ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení****6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

**Osobné bezpečnostné opatrenia**      Ďalšie informácie nájdete v oddiele 8.

**Pre osoby zasahujúce v núdzových situáciách**      Použite osobnú ochranu odporúčanú v časti 8.

### **6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie**

**Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie**      Ďalšie ekologické informácie nájdete v časti 12.

### **6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie**

**Spôsoby zamedzenia šírenia**      Zabráňte úniku do kanalizácie, na zem alebo do akéhokoľvek vodného telesa.

**Spôsoby sanácie**      Dôkladne vyčistite kontaminovaný povrch. Použitie:.. Dezinfekčný prostriedok.

**Prevenia sekundárnych nebezpečenstiev**      Dôkladne vyčistite kontaminované objekty a plochy a dodržujte pritom predpisy týkajúce sa životného prostredia.

### **6.4. Odkaz na iné oddiely**

**Odkaz na iné oddiely**      Ďalšie informácie nájdete v oddiele 8. Ďalšie informácie nájdete v oddiele 13.

## **ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**

### **7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

**Rady týkajúce sa bezpečného zaobchádzania**      Zabezpečte dostatočné vetranie.

**Všeobecné opatrenia týkajúce sa hygieny**      Postupujte podľa univerzálnych a štandardných opatrení pre narábanie s potenciálne infekčnými materiálmi.

### **7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**

**Podmienky skladovania**      Skladujte podľa pokynov na výrobku a na štítku.

### **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

**Opatrenia manažmentu rizik (RMM)**      Potrebné informácie sú uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov.

## **ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana**

### **8.1. Kontrolné parametre**

**Limity expozície**      Tento produkt v dodávanom stave neobsahuje žiadne nebezpečné materiály so smernými najvyššími prípustnými hodnotami vystavenia pri práci stanovenými regulačnými orgánmi, v ktorých pôsobnosti je daný región.

#### **Biologické expozičné limity v pracovnom prostredí**

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými orgánmi s právomocou pre danú oblasť

**Odvođená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL)**      Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## 8.2. Kontroly expozície

### Osobné ochranné pomôcky

**Ochrana očí/tváre** Používajte ochranné okuliare s bočnými štítkami (alebo tesne priliehajúce ochranné okuliare).

**Ochrana rúk** Noste vhodné rukavice.

**Ochrana pokožky a tela** Noste vhodný ochranný odev.

**Ochrana dýchacích ciest** Pri normálnych podmienkach použitia nie sú potrebné žiadne ochranné prostriedky. Ak dôjde k prekročeniu limitov expozície alebo ak sa objaví podráždenie, môže byť potrebné vetranie a evakuácia.

**Všeobecné opatrenia týkajúce sa hygieny** Postupujte podľa univerzálnych a štandardných opatrení pre narábanie s potenciálne infekčnými materiálmi.

**Kontroly environmentálnej expozície** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

**Skupenstvo** Tuhá látka  
**Vzhľad** prášok alebo koláč, lyofilizovaný  
**Farba** svetložltá  
**Zápach** Slabý.  
**Prahová hodnota zápachu** Nie sú k dispozícii žiadne informácie

<u>Vlastnosť</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metóda</u>
<b>pH</b>	7.3-7.7	
<b>pH (ako vodný roztok)</b>		
<b>Teplota topenia / teplota tuhnutia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Teplota varu / destilačný rozsah</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Teplota vzplanutia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Rýchlosť odparovania</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Horľavosť (tuhá látka, plyn)</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Medza zápalnosti na vzduchu</b>		Žiadne známe
<b>Horné limity horľavosti alebo výbušnosti</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Dolné limity horľavosti alebo výbušnosti</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Tlak pár</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Hustota pár</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Relatívna hustota</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Rozpustnosť vo vode</b>	Rozpustný vo vode	
<b>Rozpustnosť (rozpustnosti)</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Rozdeľovací koeficient</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Teplota samovznietenia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Teplota rozkladu</b>		Žiadne známe
<b>Kinematická viskozita</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Dynamická viskozita</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe

Výbušné vlastnosti	Nevzťahuje sa
Oxidačné vlastnosti	Nevzťahuje sa

**9.2. Iné informácie**

Teplota mäknutia	Nevzťahuje sa
Molekulová hmotnosť	Nevzťahuje sa
Obsah prchavých organických látok (%)	Nevzťahuje sa

**ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita****10.1. Reaktivita**

Reaktivita	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
------------	----------------------------------------

**10.2. Chemická stabilita**

Stabilita	Stabilné za normálnych podmienok.
-----------	-----------------------------------

**Údaje o výbušnosti**

Citlivosť na mechanický náraz	Žiadny.
Citlivosť na statický výboj	Žiadny.

**10.3. Možnosť nebezpečných reakcií**

Možnosť nebezpečných reakcií	Zabráňte kontaktu s kovmi. Tento výrobok obsahuje azid sodný. Azid sodný môže reagovať s meďou, mosadzou, olovom a spájkou v potrubných systémoch za vzniku výbušných zlúčenín a toxických plynov.
------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**

Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.

**10.5. Nekompatibilné materiály**

Nekompatibilné materiály	Kovy.
--------------------------	-------

**10.6. Nebezpečné produkty rozkladu**

Nebezpečné produkty rozkladu	Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.
------------------------------	---------------------------------------------------------

**ODDIEL 11: Toxikologické informácie****11.1. Informácie o toxikologických účinkoch****Informácie o pravdepodobných cestách expozície****Informácie o produkte**

Inhalácia	Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.
Kontakt s očami	Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.
Kontakt s pokožkou	Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.
Požitie	Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

**Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami**

Symptómy	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
----------	----------------------------------------

Numerické miery toxicity

## Akútna toxicita

Nasledujúce hodnoty sú vypočítané na základe kapitoly 3.1 dokumentu GHS

ATEmix (odhad akútnej toxicity, 11,472.20 mg/kg  
orálnej)

ATEmix (odhad akútnej toxicity, 38,279.05 mg/kg  
dermálnej)

Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície

Žieravosť/dráždivosť pre kožu	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Mutagenita zárodočných buniek	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Karcinogenita	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Reprodukčná toxicita	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
STOT - jednorazová expozícia	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
STOT - opakovaná expozícia	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Aspiračná nebezpečnosť	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**ODDIEL 12: Ekologické informácie**12.1. Toxicita

Ekotoxicita	.
Neznáma vodná toxicita	Obsahuje 0 % zložiek, ktoré predstavujú neznáme nebezpečenstvo pre vodné prostredie.

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Perzistencia a degradovateľnosť	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
---------------------------------	----------------------------------------

12.3. Bioakumulačný potenciál

Bioakumulácia	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
---------------	----------------------------------------

12.4. Mobilita v pôde

Mobilita v pôde	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
-----------------	----------------------------------------

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Posúdenie PBT a vPvB Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

#### 12.6. Iné nepriaznivé účinky

Iné nepriaznivé účinky Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

### ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

#### 13.1. Metódy spracovania odpadu

**Odpad zo zvyškov/nepoužitých produktov** Ak vylievate roztoky obsahujúce azid sodný do kovových potrubných systémov, často preplachujte potrubie vodou. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odpad likvidujte v súlade s legislatívou na ochranu životného prostredia.

**Kontaminované obaly** Prázdne nádoby nepoužívajte opakovane.

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

#### IMDG

14.1 Číslo OSN Nie je regulované  
 14.2 Správne expedičné označenie OSN Nie je regulované  
 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu Nie je regulované  
 14.4 Obalová skupina Nie je regulované  
 14.5 Látka znečisťujúca more Nevzťahuje sa  
 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov  
     Osobitné ustanovenia Žiadny  
 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC Nie sú k dispozícii žiadne informácie

#### RID

14.1 Číslo OSN Nie je regulované  
 14.2 Správne expedičné označenie OSN Nie je regulované  
 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu Nie je regulované  
 14.4 Obalová skupina Nie je regulované  
 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie Nevzťahuje sa  
 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov  
     Osobitné ustanovenia Žiadny

#### ADR

14.1 Číslo OSN Nie je regulované  
 14.2 Správne expedičné označenie OSN Nie je regulované  
 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu Nie je regulované  
 14.4 Obalová skupina Nie je regulované  
 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie Nevzťahuje sa  
 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov  
     Osobitné ustanovenia Žiadny

#### IATA

14.1 Číslo OSN	Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je regulované
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je regulované
14.4 Obalová skupina	Nie je regulované
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nevzťahuje sa
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov	
Osobitné ustanovenia	Žiadny

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### Národné predpisy

##### Nemecko

Trieda ohrozenia vôd (WGK) mierne ohrozujúce vody (WGK 1)

##### Európska únia

Upozorňujeme na smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci

#### Povolenia a obmedzenia použitia:

Tento výrobok neobsahuje látky podliehajúce povoleniu (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha XIV) Tento výrobok neobsahuje látky podliehajúce obmedzeniu (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha XVII)

#### Perzistentné organické znečisťujúce látky

Nevzťahuje sa

Nariadenie o látkach, ktoré poškadzujú ozónovú vrstvu (ES) č. 1005/2009 Nevzťahuje sa

#### Medzinárodné zoznamy

V súvislosti so stavom ohľadne dodržania predpisov regulujúcich zásoby sa obráťte na dodávateľa

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Správa o chemickej bezpečnosti Nie sú k dispozícii žiadne informácie

## ODDIEL 16: Iné informácie

### Kľúč alebo legenda k skratkám a akronymom použitým v karte bezpečnostných údajov

#### Legenda

SVHC: Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy podliehajúce povoleniu:

#### Legenda Oddiel 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

TWA	TWA (časovo vážený priemer)	STEL	STEL (hraničné hodnoty krátkodobého vystavenia)
Strop	Maximálna prípustná hodnota	*	Označenie rizika absorpcie cez kožu

#### Postup klasifikácie

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metóda
-------------------------------------------------------	----------------



Akútna orálna toxicita	Spôsob výpočtu
Akútna dermálna toxicita	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - plyn	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - pary	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - prach/aerosól	Spôsob výpočtu
Žieravosť/dráždivosť pre kožu	Spôsob výpočtu
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	Spôsob výpočtu
Respiračná senzibilizácia	Spôsob výpočtu
Kožná senzibilizácia	Spôsob výpočtu
Mutagenita	Spôsob výpočtu
Karcinogenita	Spôsob výpočtu
Reprodukčná toxicita	Spôsob výpočtu
STOT - jednorazová expozícia	Spôsob výpočtu
STOT - opakovaná expozícia	Spôsob výpočtu
Akútna vodná toxicita	Spôsob výpočtu
Chronická vodná toxicita	Spôsob výpočtu
Aspiračná nebezpečnosť	Spôsob výpočtu
Ozón	Spôsob výpočtu

**Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov použité na zostavenie KBÚ**

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

Databáza ChemView amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA)

EPA (Agentúra na ochranu životného prostredia)

Smerné limity akútnej expozície (AEGL - Acute Exposure Guideline Levels)

Federálny zákon amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia o insekticídach, fungicídach a rodenticídach

Chemické látky s vysokým objemom výroby podľa amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia

Časopis potravinárskeho výskumu „Food Research Journal“

Databáza nebezpečných látok

Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií (IUCLID)

Japonská klasifikácia GHS

Austrálska Národná Schéma Oznamovania a Posudzovania Priemyselných Chemikálií (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health - národný inštitút pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci)

ChemID Plus podľa národnej knižnice medicíny (NLM CIP – National Library of Medicine's ChemID Plus)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Národný toxikologický program (NTP)

Novozélandská databáza klasifikácie chemických látok a informácií o nich (CCID)

Publikácie Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj o životnom prostredí a o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci

Program Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj týkajúci sa chemických látok s vysokým objemom výroby

Súbor skríningových údajov Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

RTECS (Register toxických účinkov chemických látok)

Svetová zdravotnícka organizácia (World Health Organization)

**Pripravil** Bio-Rad Laboratories, oddelenie životného prostredia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci

**Dátum revízie** 08-3-2021

**Dôvod revízie** \*\*\* Označuje, že táto informácia sa od predchádzajúcej revízie zmenila

**Táto karta bezpečnostných údajov spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1907/2006**

**Obmedzenie zodpovednosti**

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmkoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte.

**Koniec karty bezpečnostných údajov**