



# 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 21-7-2022

Číslo revízie 1

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

### 1.1. Identifikátor produktu

Názov výrobku Biotestcell-P3 E

Katalógové číslo 816050

Číslo karty bezpečnostných údajov 186288

Čistá látka/zmes Zmes

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

Odporúčané použitie In vitro diagnostika  
Len pre profesionálnych používateľov

Neodporúčané použitie Nie sú k dispozícii žiadne informácie

### 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 Medical Diagnostics GmbH  
Industriestr. 1  
63303 Dreieich  
Germany  
e-mail: contact.bmd@bio-rad.com

**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**

**Full text of H- and EUH-phrases: see section 16**

**Odhad akútnej toxicity**

Ak údaje LD50/LC50 nie sú k dispozícii alebo nezodpovedajú klasifikačnej kategórii, potom sa na výpočet odhadu akútnej toxicity (ATEmix) na klasifikáciu zmesi na základe jej klasifikácie použije príslušná hodnota konverzie z Tabuľky 3.1.2. Prílohy I nariadenia CLP, na základe jej komponentov

Tento výrobok neobsahuje kandidátske látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy v koncentrácii  $\geq 0,1\%$  (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), článok 59)

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

Inhalácia	Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch.
Kontakt s očami	Zavolajte lekára. Okamžite oplachujte dostatočným množstvom vody (aj pod viečkami) najmenej 15 minút.
Kontakt s pokožkou	Umyte mydlom a vodou.
Požitie	Obsahuje materiál z ľudského zdroja a/alebo potenciálne infekčné zložky. Zavolajte lekára.

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

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

**4.3. Údaj o akejkoľvek 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**

**Vhodné hasiace prostriedky** Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého prostredia.

**Veľký požiar** UPOZORNENIE: Použitie vodnej sprchy na hasenie požiaru môže byť neúčinné.

**Nevhodné hasiace prostriedky** Nerozptyľujte uniknutý materiál prúdom tlakovej vody.

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

**Konkrétne ohrozenia vyplývajúce z chemickej látky** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**5.3. Rady pre požiarnikov**

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

a bezpečnostné opatrenia pre  
hasičov

ochranné pomôcky.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

**Osobné bezpečnostné opatrenia** Zabezpečte dostatočné vetranie.

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

**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 rizík (RMM)** Potrebné informácie sú uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

**Limity expozície**

**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)**  
**Predicted No Effect Concentration (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

<b>Skupenstvo</b>	Kvapalina
<b>Vzhľad</b>	Kvapalina
<b>Farba</b>	červená
<b>Zápach</b>	Bez zápachu.
<b>Prahová hodnota zápachu</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie

<b>Property</b>	<b>Values</b>	<b>Poznámky • Method</b>
<b>Teplota topenia / teplota tuhnutia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Teplota varu / destilačný rozsah</b>	100 °C	
<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>Teplota vzplanutia</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>pH</b>		Žiadne známe
<b>pH (ako vodný roztok)</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Nie sú k dispozícii žiadne informácie
<b>Kinematická viskozita</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Dynamická viskozita</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Water solubility</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<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>Tlak pár</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Relatívna hustota</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Sypná hustota</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	

Hustota kvapaliny	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Hustota pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Charakteristiky častíc		
Veľkosť častíc	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
Distribúcia veľkosti častíc	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	

## 9.2. Iné informácie

### 9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzického nebezpečenstva

Nevzťahuje sa

### 9.2.2. Iné bezpečnostné charakteristiky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

## 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 Pri bežnom spracovaní žiadne.

### 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 Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

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

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

#### Information on likely routes of exposure

#### 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.

#### Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Symptómy Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**Akútna toxicita****Numerical measures of toxicity****Informácie o zložkách****Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície**

**Žieravosť/dráždivosť pre kožu** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**Mutagenita zárodočných buniek** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

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

**Reprodukčná toxicita** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**STOT - jednorazová expozícia** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**STOT - opakovaná expozícia** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**Aspiračná nebezpečnosť** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**11.2. Informácie o iných nebezpečenstvách****11.2.1. Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém**

**Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**11.2.2. Iné informácie**

**Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

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

**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** Pre tento výrobok nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### 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**

### 12.6. Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém

**Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

**Odpad zo zvyškov/nepoužitých produktov** 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

### IATA

**14.1 Číslo OSN alebo ID číslo** Nie je regulované

**14.2 Správne expedičné označenie** Nie je regulované

### OSN

**14.3 Transport hazard class(es)** Nie je regulované

**14.4 Packing group** Nie je regulované

**14.5 Nebezpečnosť pre životné** Nevzťahuje sa

**prostredie**

**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov**

**Osobitné ustanovenia** Žiadny

### IMDG

**14.1 Číslo OSN alebo ID číslo** Nie je regulované

**14.2 Správne expedičné označenie** Nie je regulované

### OSN

**14.3 Transport hazard class(es)** Nie je regulované

**14.4 Obalová skupina** Nie je regulované

**14.5 Nebezpečnosť pre životné** Nevzťahuje sa

**prostredie**

**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov**

**Osobitné ustanovenia** Žiadny

**14.7 Hromadná námorná preprava** Nie sú k dispozícii žiadne informácie podľa nástrojov IMO

### RID

14.1 Číslo OSN	Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je regulované
14.3 Transport hazard class(es)	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 alebo ID číslo	Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je regulované
14.3 Transport hazard class(es)	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****Francúzsko**

Choroby z povolania (R-463-3, Francúzsko)

**Nemecko**

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

**Holandsko****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 poškodzujú ozónovú vrstvu (ES) č. 1005/2009**

Nevzťahuje sa

**Smernica o prípravkoch na ochranu rastlín (91/414/EHS)****EÚ - Biocídy****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)  
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database  
 European Food Safety Authority (EFSA)  
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)  
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Environmental Protection Agency)  
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))  
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act  
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals  
 Food Research Journal  
 Hazardous Substance Database  
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)  
 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)  
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)  
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)  
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
 National Toxicology Program (NTP)  
 New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)  
 Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications  
 Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program  
 Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set  
 World Health Organization

Poznámka k revízii Významné zmeny v KBÚ. Skontrolovať všetky oddiely

Dátum revízie 21-7-2022

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**