



# 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 13-4-2021

Dátum predchádzajúcej revízie 13-4-2021

Číslo revízie 1

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

### 1.1. Identifikátor produktu

Názov výrobku Lyphochek Diabetes Control

Katalógové čísla 740, 740X

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.

**Prevenca 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** červená  
**Zápach** Slabý.  
**Prahová hodnota zápachu** Nie sú k dispozícii žiadne informácie

<u>Vlastnosť</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metóda</u>
pH	7.95-8.05	
pH (ako vodný roztok)		
Teplota topenia / teplota tuhnutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota varu / destilačný rozsah	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota vzplanutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Rýchlosť odparovania	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Horľavosť (tuhá látka, plyn)	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Medza zápalnosti na vzduchu		Žiadne známe
Horné limity horľavosti alebo výbušnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Dolné limity horľavosti alebo výbušnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Tlak pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Hustota pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Relatívna hustota	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Rozpustnosť vo vode	Rozpustný vo vode	
Rozpustnosť (rozpustnosti)	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Rozdeľovací koeficient	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota samovznietenia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota rozkladu		Žiadne známe
Kinematická viskozita	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Dynamická viskozita	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	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 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****Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície**

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

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

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

**12.2. Perzistencia a degradovateľnosť**

<b>Perzistencia a degradovateľnosť</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
--	--

**12.3. Bioakumulačný potenciál**

<b>Bioakumulácia</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
----------------------	--

**12.4. Mobilita v pôde**

<b>Mobilita v pôde</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
------------------------	--

**12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

<b>Posúdenie PBT a vPvB</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie
-----------------------------	---------------------------------------

**12.6. Iné nepriaznivé účinky**

<b>Iné nepriaznivé účinky</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
-------------------------------	--

**ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní****13.1. Metódy spracovania odpadu**

<b>Odpad zo zvyškov/nepoužitých produktov</b>	Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odpad likvidujte v súlade s legislatívou na ochranu životného prostredia.
<b>Kontaminované obaly</b>	Prázdne nádoby nepoužívajte opakovane.

**ODDIEL 14: Informácie o doprave****IMDG**

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

**RID**

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

**ADR**

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

**IATA**

<b>14.1 Číslo OSN</b>	Nie je regulované
<b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b>	Nie je regulované
<b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>	Nie je regulované
<b>14.4 Obalová skupina</b>	Nie je regulované
<b>14.5 Nebezpečnosť pre životné</b>	Nevzťahuje sa

## prostredie

## 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

Ľieravosť/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** 13-4-2021

**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**