

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Právnická osoba / kontaktní adresa

Bio-Rad spol. s r.o.

Pikrtova 1737 / 1a

140 00 Praha 4

Česká republika

Tento bezpečnostní list byl vytvořen v souladu s požadavky: Nařízení (ES) č. 1907/2006 a Nařízení (ES) č. 1272/2008

Datum revize 22-VI-2023 Číslo revize 1

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku Red blood Cells - DiaMed GmbH IVD MD

Katalogová čísla 003610, 003615, 003617, 003618, 003619, 003620, 003621, 003622, 003623, 003624,

003613, 003614, 003630, 003631, 003640, 004111, 004114, 004134, 004214, 004310,

004311, 004316, 004330, 004414, 005310, 005311

Číslo bezpečnostního listu 2710M

Nanoforms Nelze aplikovat

Čistá látka/směs Směs

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití In vitro diagnostika

Nedoporučená použití Informace nejsou k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

<u>Ústředí společnosti</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

<u>Výrobce</u>

DiaMed GmbH

1000 Alfred Nobel Drive Pra Rond 23
Hercules, CA 94547 CH-1785 Cressier FR

USA Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

e-mail: fds-msds.ch@bio-rad.com

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 CHEMTREC Česká republika: 420-228880039

linky 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

EGHS / EN Stránka 1/10

Obsahuje materiál živočišného původu. (skot).

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

Odhad akutní toxicity

Informace nejsou k dispozici

Tento produkt neobsahuje látky uvedené na kandidátském seznamu látek vzbuzujících velké obavy v koncentraci >=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.

Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky. Zavolejte lékaře. Kontakt s okem

Okamžitě oplachujte dostatečným množstvím vody (i pod víčky) po dobu nejméně 15 minut.

Styk s kůží Umyjte mýdlem a vodou.

Požití 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.

POZOR: Použití vodního rozstřiku během hašení může být neefektivní. Rozlehlý požár

Nevhodná hasiva Nerozptylujte rozlitý materiál pomocí tlakového vodního proudu.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z Informace nejsou k dispozici.

2/10 Stránka

látky

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 Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8. **nouze**

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.

Čisticí 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

Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními

hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast.

EGHS / EN Stránka 3/10

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/obličeie 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 Kapalina

Barva Informace nejsou k dispozici

Zápach Bez zápachu.

Prahová hodnota zápachu Informace nejsou k dispozici

Vlastnost Hodnoty Poznámky • Metoda

Bod tání / bod tuhnutí K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Bod varu/rozmezí bodu varu K dispozici neisou žádné údaie Žádné známé Hořlavost (pevné látky, plyny) K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Mez hořlavosti ve vzduchu Žádné známé

Horní mez hořlavosti nebo K dispozici nejsou žádné údaje

výbušnosti

Spodní mez hořlavosti nebo K dispozici nejsou žádné údaje

výbušnosti

Žádné známé **Bod vzplanutí** K dispozici nejsou žádné údaje

Teplota samovznícení K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Teplota rozkladu Žádné známé

6.9 - 7.5Žádné známé pН pH (jako vodný roztok) K dispozici nejsou žádné údaje Informace nejsou k dispozici

K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Kinematická viskozita Dynamická viskozita K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé

Rozpustnost ve vodě Mísitelný s vodou

K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Rozpustnost(i) Žádné známé Rozdělovací koeficient K dispozici nejsou žádné údaje K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Tlak par K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Relativní hustota

K dispozici nejsou žádné údaje Sypná hustota K dispozici nejsou žádné údaje Hustota par

EGHS / EN 4/10 Stránka

Red blood Cells - DiaMed GmbH IVD MD

K dispozici nejsou žádné údaje

Datum revize 22-VI-2023

Hustota par

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 Citlivost na výboje statické Žádný. Žádný.

elektřiny

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Možnost nebezpečných reakcí Chraňte před kontaktem s kovy. Tento produkt obsahuje azid sodný. Azid sodný může

reagovat s mědí, mosazí, olovem a cínem v potrubních systémech a vytvářet výbušné

Žádné známé

sloučeniny a toxické plyny.

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 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.

Požití Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

EGHS / EN Stránka 5/10

Symptomy

Informace nejsou k dispozici.

Akutní toxicita

Číselná měření toxicity

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 Informace nejsou k dispozici.

kůže

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

Vliv tohoto produktu na životní prostředí nebyl dosud řádně prozkoumán. **Ekotoxicita**

Neznámá toxicita pro vodní

prostředí

Obsahuje 0.1 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

EGHS / EN 6/10 Stránka

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

Pro tento produkt neexistují žádné údaje. **Bioakumulace**

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. 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. Pokud do kovových potrubních systémů vyléváte roztoky

obsahující azid sodný, často je splachujte vodou.

Znečištěný obal Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování Nepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

Nepodléhající nařízení 14.4 Obalová skupina

14.5 Nebezpečnost pro životní

prostředí

Nelze aplikovat

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

Nepodléhající nařízení 14.1 Číslo OSN nebo ID číslo 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování Nepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

14.4 Obalová skupina 14.5 Nebezpečnost pro životní Nepodléhající nařízení Nelze aplikovat

prostředí

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

7/10 Stránka

Zvláštní ustanovení Žádný

14.7 Hromadná námořní přeprava Informace nejsou k dispozici

podle nástrojů IMO

14.1 UN číslo Nepodléhající nařízení

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

Nepodléhající nařízení

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní

Nelze aplikovat

prostředí

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 Nepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní

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

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

EGHS / EN 8/10 Stránka

ODDÍL 16: Další informace

Klíč nebo popis zkratek a akronymů použitých v bezpečnostním listu

Legenda

SVHC: Látky vzbuzující velmi velké obavy:

Legenda Oddíl 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

TWA TWA (časově vážený průměr) Hodnoty STEL STEL (limitní hodnota krátkodobé expozice)

Strop Maximální limitní hodnota * Označení kůže

Použitá metoda
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 Chemickálií (NICNAS)

NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)

Národní knihovna lékařství, ChemID Plus (NLM CIP)

Národní Lékářská 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 skríningových informací

Světová zdravotnická organizace

Poznámka k revizi Významné změny v bezpečnostním listu. Revize všech sekcí

Datum revize 22-VI-2023

EGHS / EN Stránka 9/10

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 navržené 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

EGHS / EN Stránka 10/10