



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 15-sep-2023

Číslo revízie 1.4

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Názov výrobku	Exact Diagnostics C. difficile Verification Bundle
Katalógové čísla	CDFB200, CDFP200
Nanoforms	Nevzťahuje sa
Čistá látka/zmes	Zmes

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

Odporúčané použitie	In vitro diagnostika
Neodporúčané použitie	Nie sú k dispozícii žiadne informácie

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Ústredie spoločnosti	Výrobca	Právnická osoba/kontaktná adresa
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Exact Diagnostics 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104 USA	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**Odhad akútnej toxicity**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

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	Obsahuje materiál z ľudského zdroja a/alebo potenciálne infekčné zložky. 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 akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

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.

Prevencia 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 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.

Odvedená úroveň bez účinku (DNEL) Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

8.2. Kontroly expozície**Osobné ochranné pomôcky**

Ochrana očí/tváre Používajte ochranné okuliare s bočnými štítmami (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	Kvapalina
Vzhľad	Číra
Farba	číra
Zápach	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
Prahová hodnota zápachu	Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Vlastnosť	Hodnoty	Poznámky • Metóda
Teplota topenia / teplota tuhnutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota varu / destilačný rozsah	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	
Teplota vzplanutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota samovznietenia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota rozkladu		Žiadne známe
pH	7.8-8.2	
pH (ako vodný roztok)	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Kinematická viskozita	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Dynamická viskozita	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Rozpustnosť vo vode	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Rozpustnosť (rozpustnosti)	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Rozdeľovací koeficient	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Tlak pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Relatívna hustota	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe

Sypná hustota	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 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 triedach nebezpečnosti podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008****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.

Akútna toxicita

Numerické miery toxicity

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 Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory.

11.2.2. Iné informácie

Iné nepriaznivé účinky Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

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

Ekotoxická Vplyv tohto výrobku na životné prostredie nebol plne preskúmaný.

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 Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

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. Ak vylievate roztoky obsahujúce azid sodný do kovových potrubných systémov, často preplachujte potrubie vodou.

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 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

IMDG

14.1 Číslo OSN alebo ID číslo 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
14.7 Hromadná námorná preprava podľa nástrojov IMO	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 alebo ID číslo	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) bez rizika pre vodu (nwg)

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

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/OŠOBNÁ 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

Agentúra pre register toxických látok a chorôb (ATSDR)
 Databáza ChemView amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia
 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA)
 Výbor pre hodnotenie rizík (ECHA_RAC) Európskej chemickej agentúry (ECHA)
 Európska chemická agentúra (ECHA) (ECHA_API)
 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)
 Národný technologický inštitút a hodnotenie (NITE)
 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)
 Národná Lekárska Knižnica
 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
Svetová zdravotnícka organizácia (World Health Organization)

Poznámka k revízii Skontroloval existujúce informácie a vykonal menšie aktualizácie

Dátum revízie 15-sep-2023

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