

Datum revize 03-VIII-2021 Datum předchozí revize 02-VIII-2021 Číslo revize 1.1

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku Lyphochek Anemia Control  
Katalogová čísla 500, 500X

Čistá látka/směs Směs

### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití In vitro diagnostika

### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

#### Ústředí společnosti

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

#### Výrobce

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

#### Právní osoba / kontaktní adresa

Bio-Rad spol. s r.o.  
Pikrtova 1737 / 1a  
140 00 Praha 4  
Česká republika

Chcete-li získat další informace, kontaktujte

Technický servis +420 241 431 660 / +420 241 430 532  
email: [logistika\\_cz@bio-rad.com](mailto:logistika_cz@bio-rad.com)

### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo 24hodinové nouzové CHEMTREC Česká republika: 420-228880039  
linky

## 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  
EUH208 - Obsahuje Gentamicin, sulfate (salt) Může vyvolat alergickou reakci.

### 2.3. Další nebezpečnost

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

Chemický název	Číslo ES	Č. CAS	Hmotnostní-%	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Registrační číslo REACH
Obchodní tajemství	.?	-	0.01 - 0.099	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	K dispozici nejsou žádné údaje

**Plné znění H-vět a EUH-vět: viz oddíl 16**

Tento produkt neobsahuje látky uvedené na kandidátském seznamu látek vzbuzujících velké obavy v koncentraci  $\geq 0.1\%$  (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), článek 59).

**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc****4.1. Popis první pomoci**

Obecné rady	Žádná nebezpečí, která by vyžadovala speciální první pomoc.
Inhalace	Přeneste na čerstvý vzduch.
Kontakt s okem	Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky. Zavolejte lékaře.
Styk s kůží	Omyjte pokožku mýdlem a vodou.
Požítí	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.
Nevhodná hasiva	Informace nejsou k dispozici.

**5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky	Žádné známé.
---	--------------

**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** Další informace jsou uvedeny v oddílu 8.

**Pro pracovníky zasahující v případě nouze** Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8.

### **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.

**Čistící 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** Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě.

### **7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití**

**Určená 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.

**Biologické expoziční limity na pracovišti**

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány

**Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL)** Informace nejsou k dispozici.

**Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)** Informace nejsou k dispozici.

**8.2. Omezování expozice****Prostředky osobní ochrany**

**Ochrana očí/obličeje** 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** S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaných za správnou praxi na úrovni pracovišť.

**Omezování expozice životního prostředí** Informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti****9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

<b>Skupenství</b>	Pevné
<b>Vzhled</b>	prášek nebo agregát materiálu (koláč), lyofilizovaný
<b>Barva</b>	světle žlutá
<b>Zápach</b>	Slabý.
<b>Prahová hodnota zápachu</b>	Informace nejsou k dispozici

<u>Vlastnost</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metoda</u>
<b>pH</b>	7.0-8.0	
<b>pH (jako vodný roztok)</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Bod tání / bod tuhnutí</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Bod varu/rozmezí bodu varu</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Bod vzplanutí</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Rychlost odpařování</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Hořlavost (pevné látky, plyny)</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Mez hořlavosti ve vzduchu</b>		Žádné známé
<b>Horní mez hořlavosti nebo výbušnosti</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	
<b>Spodní mez hořlavosti nebo výbušnosti</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	
<b>Tlak par</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Hustota par</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Relativní hustota</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé

Rozpustnost ve vodě	Rozpustný ve vodě	
Rozpustnost(i)	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Rozdělovací koeficient	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota samovznícení	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota rozkladu		Žádné známé
Kinematická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Dynamická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>9.2. Další informace</b>		
Bod měknutí	Nelze aplikovat	
Molekulární hmotnost	Nelze aplikovat	
Obsah VOC (%)	Nelze aplikovat	

## 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** Žádný.

**Citlivost na výboje statické elektřiny** Žádný.

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

**Možnost nebezpečných reakcí** Při běžném zpracování žádné.

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

**Podmínky, kterým je třeba zabránit** Podle dodaných informací žádné známé.

### 10.5. Neslučitelné materiály

**Neslučitelné materiály** Podle dodaných informací žádné známé.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

**Nebezpečné produkty rozkladu** Podle dodaných informací žádné známé.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o toxikologických účincích

#### 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.

**Požítí** Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

#### Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

**Symptomy** Informace nejsou k dispozici.

#### Číselná měření toxicity

#### Akutní toxicita

Následující hodnoty jsou vypočítány na základě kapitoly 3.1 dokumentu GHS  
ATEmix (orální) 2,699.80 mg/kg

#### Informace o složce

Chemický název	Orální LD50	Dermální LD50	LC50 Inhalační
Obchodní tajemství	> 5 g/kg ( Rat )		

#### Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

**Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**STOT - jednorázová expozice** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**STOT - opakovaná expozice** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Nebezpečnost při vdechnutí** Klasifikace není proveditelná.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

#### Ekotoxicita

**Neznámá toxicita pro vodní prostředí** Obsahuje 0 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

**Perzistence a rozložitelnost** Informace nejsou k dispozici.

### 12.3. Bioakumulační potenciál

**Bioakumulace** Informace nejsou k dispozici.

### 12.4. Mobilita v půdě

Mobilita v půdě Informace nejsou k dispozici.

#### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Hodnocení PBT a vPvB

#### 12.6. Jiné nepříznivé účinky

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.

Znečištěný obal Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

### **ODDÍL 14: Informace pro přepravu**

#### IMDG

- |  |                              |
|--|------------------------------|
| 14.1 Číslo OSN nebo ID číslo   | Nepodléhající nařízení       |
| 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu                        | Nepodléhající nařízení       |
| 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu                          | Nepodléhající nařízení       |
| 14.4 Obalová skupina   | Nepodléhající nařízení       |
| 14.5 Látka znečišťující moře   | Nelze aplikovat              |
| 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele                    |                              |
| Zvláštní ustanovení  | Žádný                        |
| 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC | Informace nejsou k dispozici |

#### RID

- |   |                        |
|---|------------------------|
| 14.1 UN číslo                                     | Nepodléhající nařízení |
| 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu     | Nepodléhající nařízení |
| 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu       | Nepodléhající nařízení |
| 14.4 Obalová skupina                              | Nepodléhající nařízení |
| 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí           | Nelze aplikovat        |
| 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 pro přepravu     | Nepodléhající nařízení |
| 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu       | Nepodléhající nařízení |
| 14.4 Obalová skupina                              | Nepodléhající nařízení |
| 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí           | Nelze aplikovat        |
| 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele |                        |

## Zvláštní ustanovení

Žádný

## IATA

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo	Nepodléhající nařízení
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.4 Obalová skupina	Nepodléhající nařízení
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Nelze aplikovat
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**Národní předpisy**Německo**

**Třída nebezpečnosti pro vodu (WGK)** mírně nebezpečný pro vodní prostředí (WGK 1)

**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

**ODDÍL 16: Další informace****Klíč nebo popis zkratk a akronymů použitých v bezpečnostním listu****Plné znění H-vět viz oddíl 3**

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci

H334 - Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže

**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

Postup klasifikace	
Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metoda
Akutní orální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní dermální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - plyn	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - páry	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - prach/mlha	Výpočtová metoda
Žiravost/dráždivost pro kůži	Výpočtová metoda
Vážné poškození očí / podráždění očí	Výpočtová metoda
Senzibilizaci dýchacích cest	Výpočtová metoda
Senzibilizace kůže	Výpočtová metoda
Mutagenita	Výpočtová metoda
Karcinogenita	Výpočtová metoda
Toxicita pro reprodukci	Výpočtová metoda
STOT - jednorázová expozice	Výpočtová metoda
STOT - opakovaná expozice	Výpočtová metoda
Akutní toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Chronická toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Nebezpečnost při vdechnutí	Výpočtová metoda
Ozón	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)  
 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)  
 Japonská klasifikace GHS  
 Australská Národní Schéma Oznamování a Posuzování Průmyslových Chemikálií (NICNAS)  
 NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)  
 Národní knihovna lékařství, ChemID Plus (NLM CIP)  
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
 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 skriningových informací  
 RTECS (Registr toxických účinků chemických látek)  
 Světová zdravotnická organizace

**Přípraven (kým)** Bio-Rad Laboratories, BOZP

**Datum revize** 03-VIII-2021

**Důvod revize** Významné změny v bezpečnostním listu. Revize všech sekcí

**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 navrženy 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**