



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 17-8-2021

Dátum predchádzajúcej
revízie

17-8-2021

Číslo revízie 1

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Názov výrobku D-100 HbA1c Analytical Cartridge Module

Katalógové čísla 2901005, 12008763

Čistá látka/zmes Zmes

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

Odporúčané použitie Laboratórne činidlo alebo komponent in vitro

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 Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
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

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Nevzťahuje sa

3.2 Zmesi

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 | Dôkladne vyplachujte dostatočným množstvom vody počas najmenej 15 minút, pričom odtiahnete dolné aj horné viečka. Poradte sa s lekárom. |
| Kontakt s pokožkou | Pokožku umyte mydlom a vodou. V prípade podráždenia pokožky alebo alergických reakcií vyhľadajte lekárske ošetrovanie. |
| Požitie | Vypláchnite ústa. |

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 Liečte symptomaticky.

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 a bezpečnostné opatrenia 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 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 Ak to nie je nebezpečné, zabráňte ďalším únikom.

Spôsoby sanácie Pozbierajte mechanicky a umiestnite do vhodných nádob na likvidáciu.

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 S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti.

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

Identifikované 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.

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 Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

Ochrana pokožky a tela Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

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 S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti.

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
Farba zelená
Zápach Bez zápachu.
Prahová hodnota zápachu Nie sú k dispozícii žiadne informácie

| <u>Vlastnosť</u> | <u>Hodnoty</u> | <u>Poznámky • Metóda</u> |
|--|----------------------------------|---------------------------------------|
| 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 | | Žiadne známe |
| 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 |
| Rozpusťnosť vo vode | Nerozpusťný vo vode | |
| Rozpusťnosť (rozpusťnosti) | 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. 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 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****Ekotoxicita**

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. 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 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 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 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

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: Látka vzbudzujúca 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

Agentúra pre register toxických látok a chorôb (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)
 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)
 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
 Svetová zdravotnícka organizácia (World Health Organization)

Poznámka k revízii Významné zmeny v KBÚ. Skontrolovať všetky oddiely

Dátum revízie 17-8-2021

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 informácii 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