

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

| | |
|----------------------------|--|
| Název výrobku | Quality Control - DiaMed GmbH IVD MD |
| Katalogová čísla | 009321, 009322, 009323, 009324, 009325, 009326, 009327, 009328, 009925, 009930, 009948, 814171100, 814172100 |
| Číslo bezpečnostního listu | 2711M |
| 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

| Ústředí společnosti | Výrobce | Právní osoba / kontaktní adresa |
|---|--|---|
| Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA | DiaMed GmbH Pra Rond 23 CH-1785 Cressier FR Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera) e-mail: fds-msds.ch@bio-rad.com | 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 |
|------------------|--|

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

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

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 $\geq 0.1\%$ (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), článek 59)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

| | |
|-----------------------|--|
| Inhalace | Přeneste na čerstvý vzduch. |
| Kontakt s okem | Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky. Zavolejte lékaře. Okamžitě oplachujte dostatečným množstvím vody (i pod víčky) po dobu nejméně 15 minut. |
| Styk s kůží | Umyjte mýdlem a vodou. |
| Požiti | 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. |
| Rozlehlý požár | POZOR: Použití vodního rozstřiku během hašení může být neefektivní. |
| Nevhodná hasiva | Nerozptylujte rozlitý materiál pomocí tlakového vodního proudu. |

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky Informace nejsou k dispozici.

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 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.

Čisticí metody Použít: 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.

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 Informace nejsou k dispozici.
nedochází k nepříznivým účinkům
(PNEC)

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 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 nejsou žádné údaje | Žádné známé |
| Hořlavost (pevné látky, plyny) | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé |
| Mez hořlavosti ve vzduchu | | Žádné známé |
| Horní mez hořlavosti nebo výbušnosti | K dispozici nejsou žádné údaje | |
| Spodní mez hořlavosti nebo výbušnosti | K dispozici nejsou žádné údaje | |
| Bod vzplanutí | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé |
| Teplota samovznícení | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé |
| Teplota rozkladu | | Žádné známé |
| pH | 6.9 - 7.5 | Žádné známé |
| pH (jako vodný roztok) | K dispozici nejsou žádné údaje | Informace nejsou k dispozici |
| Kinematická viskozita | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé |
| Dynamická viskozita | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé |
| Rozpustnost ve vodě | Mísitelný s vodou | |
| Rozpustnost(i) | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé |
| Rozdělovací koeficient | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé |
| Tlak par | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé |
| Relativní hustota | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé |
| Sypná hustota | K dispozici nejsou žádné údaje | |
| Hustota par | K dispozici nejsou žádné údaje | |

| | | |
|-----------------------------|--------------------------------|-------------|
| Hustota par | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé |
| 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 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 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.

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

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

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 kůže Informace nejsou k dispozici.

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**

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

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 Pro tento produkt neexistují žádné údaje.

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.

Znečištěný obal Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

IATA

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování 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

IMDG

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování 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

14.7 Hromadná námořní přeprava podle nástrojů IMO 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 |

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

ODDÍL 16: Další informace

Klíč nebo popis zkratk 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 |

| 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 |
| Žravost/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)
 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 Chemikálií (NICNAS)
 NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)
 Národní knihovna lékařství, ChemID Plus (NLM CIP)
 Národní Lékařská 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 skriningových informací
 Světová zdravotnická organizace

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

Datum revize 22-VI-2023

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