

BEZPEČNOSTNÍ LIST

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

Datum revize 03-VIII-2021 Datum předchozí revize 07-V-2021 Číslo revize 1.1

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku Liquichek Whole Blood Immunosuppressant Control

Katalogová čísla 12000404, 12000405, 12000406, 12000407, 12000408

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

<u>Ústředí společnosti</u> <u>Výrobce</u> <u>Právnická osoba / kontaktní adresa</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad spol. s r.o.

9500 Jeronimo Road

Hercules, CA 94547

Irvine, California 92618

USA

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 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

2.3. Další nebezpečnost

Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

EGHS / CS Stránka 1/10

3.1 Látky

Nelze aplikovat

3.2 Směsi

| Chemický název | Číslo ES | Č. CAS | Hmotnostní-% | Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] | Registrační číslo REACH |
|--------------------|----------|--------|--------------|--|-----------------------------------|
| Obchodní tajemství | .? | - | 1 - 2.5 | K dispozici nejsou žádné údaje | K dispozici nejsou žádné údaie |

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

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

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.

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.

Nevhodná hasiva Informace nejsou k dispozici.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z Žádné známé. 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 Další informace jsou uvedeny v oddílu 8.

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

Další ekologické informace viz oddíl 12.

prostředí

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 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.

ODDIL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity

| Chemický název | Evropská unie | Velká Británie | Francie | Španělsko | Německo |
|--------------------|---------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|---------|
| Obchodní tajemství | = | TWA: 10 mg/m ³ | TWA: 10 mg/m ³ | TWA: 10 mg/m ³ | - |
| | | STEL: 20 mg/m ³ | | | |
| Chemický název | Itálie | Portugalsko | Nizozemsko | Finsko | Dánsko |
| Obchodní tajemství | - | TWA: 10 mg/m ³ | - | - | - |
| | | | | | |
| Chemický název | Rakousko | Švýcarsko | Polsko | Norsko | Irsko |

EGHS / CS Stránka 3/10

| Obchodní tajemství | - | - | - | - | TWA: 10 mg/m ³ |
|--------------------|---|---|---|---|----------------------------|
| | | | | | STEL: 20 mg/m ³ |

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 Informace nejsou k dispozici. nedochází k nepříznivým účinkům

(PNEC)

8.2. Omezování expozice

Prostředky osobní ochrany

Používejte bezpečnostní brýle s bočními kryty (nebo ochranné brýle). Ochrana očí/obličeje

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 považovaným 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

Skupenství Kapalina Vzhled Matný červená Barva Bez zápachu. Zápach

Prahová hodnota zápachu Informace nejsou k dispozici

Vlastnost Hodnoty Poznámky • Metoda

pН 6.9-7.1

pH (jako vodný roztok) K dispozici nejsou žádné údaje

Bod tání / bod tuhnutí K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Bod varu/rozmezí bodu varu K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé **Bod vzplanutí** K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Rychlost odpařování Hořlavost (pevné látky, plyny) K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Žádné známé

Mez hořlavosti ve vzduchu Horní mez hořlavosti nebo

K dispozici nejsou žádné údaje

výbušnosti

Spodní mez hořlavosti nebo K dispozici nejsou žádné údaje

výbušnosti

Stránka 4/10

Tlak parK dispozici nejsou žádné údajeŽádné známéHustota parK dispozici nejsou žádné údajeŽádné známéRelativní hustotaK dispozici nejsou žádné údajeŽádné známé

Rozpustnost ve vodě Mísitelný s vodou

Rozpustnost(i)K dispozici nejsou žádné údajeŽádné známéRozdělovací koeficientK dispozici nejsou žádné údajeŽádné známéTeplota samovzníceníK dispozici nejsou žádné údajeŽádné známéTeplota rozkladuŽádné známé

Kinematická viskozitaK dispozici nejsou žádné údajeŽádné známéDynamická viskozitaK dispozici nejsou žádné údajeŽádné známé

9.2. Další informace

Bod měknutíNelze aplikovatMolekulární hmotnostNelze aplikovatObsah 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 Žádný.

elektřiny

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 Kovy.

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.

Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

Symptomy Informace nejsou k dispozici.

<u>Číselná měření toxicity</u>

Akutní toxicita

Požití

Následující hodnoty jsou vypočítány na základě kapitoly 3.1 dokumentu GHS

ATEmix (orální) 1,980,000.00

Informace o složce

| Chemický název | Orální LD50 | Dermální LD50 | LC50 Inhalační |
|--------------------|--------------------|---------------|----------------|
| Obchodní tajemství | = 29700 mg/kg(Rat) | | |

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

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

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

OČÍ

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

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

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

prostředí

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

Informace nejsou k dispozici. Mobilita v půdě

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Hodnocení PBT a vPvB Informace nejsou k dispozici

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 nepoužíveite.

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 Nepodléhající nařízení

přepravu

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

Informace nejsou k dispozici

přílohy II úmluvy MARPOL a

předpisu IBC

RID

Nepodléhající nařízení 14.1 UN číslo

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 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

IATA

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

Národní předpisy

Německo

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

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 zkratek a akronymů použitých v bezpečnostním listu

Legenda

SVHC: Látky vzbuzující velmi velké obavy:

EGHS / CS Stránka 8/10

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 |
| Žíravost/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 Chemickálií (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 skríningových informací

RTECS (Registr toxických účinků chemických látek)

Světová zdravotnická organizace

Připraven (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 navržené pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány

EGHS / CS Stránka 9/10

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 / CS Stránka 10/10