

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 22-6-2023 Číslo revízie 1

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Názov výrobku Red blood Cells - DiaMed GmbH IVD MD

Katalógové čísla 003610, 003615, 003617, 003618, 003619, 003620, 003621, 003622, 003623, 003624,

003613, 003614, 003630, 003631, 003640, 004111, 004114, 004134, 004214, 004310,

004311, 004316, 004330, 004414, 005310, 005311

Číslo karty bezpečnostných údajov 2710M

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

<u>Ústredie spoločnosti</u> <u>Výrobca</u> <u>Právnická osoba/kontaktná adresa</u>

Bio-Rad Laboratories Inc. DiaMed GmbH Bio-Rad Hungary Ltd. 1000 Alfred Nobel Drive Pra Rond 23 Futó utca 47-53

Hercules, CA 94547 CH-1785 Cressier FR 1082
USA Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera) Budapest

e-mail: fds-msds.ch@bio-rad.com Mad'arsko

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 zo živočíšneho zdroja. (Dobytok).

EGHS / EN Strana 1/10

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 >=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 akejkoľvek 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.

EGHS / EN Strana 2/10

5.3. Rady pre požiarnikov

Špeciálne ochranné pomôcky a bezpečnostné oparenia 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 Použite osobnú ochranu odporúčanú v časti 8. situáciách

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Bezpečnostné opatrenia pre životné Ďalšie ekologické informácie nájdete v časti 12. prostredie

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

Skladujte podľa pokynov na výrobku a na štítku. Podmienky skladovania

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,

EGHS / EN 3/10 Strana

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.

Odvodená úroveň bez účinku

(DNEL)

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 Používajte ochranné okuliare s bočnými štítmi (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 expozícieNie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo Kvapalina

Farba Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Bez zápachu. Zápach

Prahová hodnota zápachu Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Vlastnosť Hodnoty Poznámky • Metóda

Teplota topenia / teplota tuhnutia Teplota varu / destilačný rozsah Horľavosť (tuhá látka, plyn) Medza zápalnosti na vzduchu

Horné limity horľavosti alebo

výbušnosti

Dolné limity horľavosti alebo

výbušnosti

Teplota vzplanutia Teplota samovznietenia Teplota rozkladu

pН

pH (ako vodný roztok) Kinematická viskozita

Dynamická viskozita Rozpustnosť vo vode

Rozpustnosť (rozpustnosti) Rozdeľovací koeficient

K dispozícii nie sú žiadne údaje K dispozícii nie sú žiadne údaje K dispozícii nie sú žiadne údaje

K dispozícii nie sú žiadne údaje

K dispozícii nie sú žiadne údaje

K dispozícii nie sú žiadne údaje K dispozícii nie sú žiadne údaje

6.9 - 7.5K dispozícii nie sú žiadne údaje K dispozícii nie sú žiadne údaje K dispozícii nie sú žiadne údaje

Miešateľný s vodou K dispozícii nie sú žiadne údaje K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe Žiadne známe

Žiadne známe Žiadne známe

Žiadne známe Žiadne známe Žiadne známe

Žiadne známe Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Žiadne známe Žiadne známe

Žiadne známe Žiadne známe

4/10 Strana

Red blood Cells - DiaMed GmbH IVD MD

Dátum revízie 22-6-2023

Tlak párK dispozícii nie sú žiadne údajeŽiadne známeRelatívna hustotaK dispozícii nie sú žiadne údajeŽiadne 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 častícNie sú k dispozícii žiadne informácieDistribúcia veľkosti častícNie 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.

EGHS / EN Strana 5/10

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 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

Ekotoxicita Vplyv tohto výrobku na životné prostredie nebol plne preskúmaný.

Neznáma vodná toxicita Obsahuje 0.1 % zložiek, ktoré predstavujú neznáme nebezpečenstvo pre vodné prostredie.

6/10 Strana

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 Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

systém

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 Nie je regulované

OSN

14.3 Trieda, resp. triedy Nie je regulované

nebezpečnosti pre dopravu

14.4 Obalová skupina Nie je regulované
14.5 Nebezpečnosť pre životné Nevzťahuje sa

prostredie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

<u>IMDG</u>

14.1 Číslo OSN alebo ID číslo Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované

OSN

14.3 Trieda, resp. triedy Nie je regulované

nebezpečnosti pre dopravu

14.4 Obalová skupinaNie je regulované14.5 Nebezpečnosť pre životnéNevzťahuje sa

EGHS / EN Strana 7/10

prostredie

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 regulované14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované

OSN

14.3 Trieda, resp. triedy Nie je regulované

nebezpečnosti pre dopravu

14.4 Obalová skupina Nie je regulované
14.5 Nebezpečnosť pre životné Nevzťahuje sa

prostredie

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 Nie je regulované

OSN

14.3 Trieda, resp. triedy Nie je regulované

nebezpečnosti pre dopravu

14.4 Obalová skupina Nie je regulované
14.5 Nebezpečnosť pre životné Nevzťahuje sa

prostredie

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

Úpozorňujeme 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

EGHS / EN Strana 8/10

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/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)

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 insekticídoch, fungicídoch a rodenticídoch

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)

EGHS / EN Strana 9/10

Poznámka k revízii Významné zmeny v KBÚ. Skontrolovať všetky oddiely

Dátum revízie 22-6-2023

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 akýmikoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte.

Koniec karty bezpečnostných údajov

EGHS / EN Strana 10 / 10