

29.01.2018

Kit Components

Product code	Description
--------------	-------------

005400	DiaMed HbF Screening Test
---------------	----------------------------------

Components:

34	DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution
35	DiaMed HbF Screening Test Elution Solution
36	DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
 - Obchodný názov: **DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution**
 - Id-N° 005400
 - Bio-Rad MSDS Number 2039M
 - References and packagings: 05040
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
 - Použitie materiálu /zmesi In vitro diagnostic medical device or component.
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
 - Výrobca/dodávateľ:

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)
Tel: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 51 45
 - Informačné oddelenie: fds-msds.ch@bio-rad.com
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:** CHEMTREC Slovakia (Bratislava): +(421)-233057972

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
 - Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008



GHS02 plameň

Flam. Liq. 2 H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.

- **2.2 Prvky označovania**
 - Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
 - Výstražné piktogramy



GHS02

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Výstražné upozornenia**
H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
- **Bezpečnostné upozornenia**

P210	Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.
P241	Používať elektrické/ventilačné/osvetľovacie/zariadenie do výbušného prostredia.
P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P303+P361+P353	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.
P403+P235	Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade.
P501	Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution


(pokračovanie zo strany 1)

- **2.3 Iná nebezpečnosť**
 - **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nepoužiteľný
 - **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 Chemická charakteristika: Zmesi**
 - **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

· Nebezpečné obsiahnuté látky:

CAS: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	76,0%
EINECS: 200-578-6			
Indexové číslo: 603-002-00-5			

- **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
 - **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
 - **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
 - **Po kontakte s očami:**
 - Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
 - **Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
 - **Vhodné hasiace prostriedky:**
 - CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
 - Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Rady pre požiarnikov**
 - **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

Zabezpečiť dostatočné vetranie.

Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje.

Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**

Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.

Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.

Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

(pokračovanie na strane 3)

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(pokračovanie zo strany 2)

- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, píliny).
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **Manipulácia:**
 - **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje - nefajčiť.
Prijať opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**
 - **Skladovanie:**
 - **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať na chladnom mieste.
 - **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
 - **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
see related package insert.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:**
Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **8.1 Kontrolné parametre**

Súčasťi kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:	
64-17-5 etanol	
NPEL	NPEL hranicný: 1920 mg/m ³ , 1000 ppm NPEL priemerný: 960 mg/m ³ , 500 ppm
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
 - **Osobné ochranné prostriedky:**
 - **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
 - **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

- **Materiál rukavíc**
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(pokračovanie zo strany 3)

· **Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrana očí:**

Ochranné okuliare.



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

· **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhľad:**

· **Forma:**

kvapalina

· **Farba:**

bezfarebný

· **Zápach:**

alkoholovitý

· **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

· **hodnota pH:**

Neurčené.

· **Zmena skupenstva**

· **Teplota topenia/tuhnutia:**

unbekannt °C

Neurčený

· **Počiatková teplota varu a destilačný rozsah:**

78 °C (ethanol)

· **Teplota vzplanutia:**

13 °C (ethanol)

Nepoužiteľný

· **Teplota zapálenia:**

425 °C (ethanol)

· **Teplota rozkladu:**

Neurčené.

· **Teplota samovznietenia:**

Produkt nie je samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:**

Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti, môže však vytvárať nebezpečné výbušné pary/ zmesy so vzduchom.

· **Rozsah výbušnosti:**

· **Spodná:**

3,5Vol % (ethanol)

Neurčené.

· **Horná:**

15Vol % (ethanol)

Neurčené.

· **Tlak pary pri 20 °C:**

59hPa

· **Hustota pri 20 °C:**

0,843g/cm³

Neurčený

· **Relatívna hustota**

Neurčené.

· **Hustota pár:**

Neurčené.

· **Rýchlosť odparovania**

Neurčené.

· **Rozpustnosť v / miešateľnosť s**

· **Voda:**

dokonale miešateľný

· **Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:** Neurčené.

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(pokračovanie zo strany 4)

<ul style="list-style-type: none"> · Viskozita: <ul style="list-style-type: none"> · Dynamická: Neurčené. · Kinematická: Neurčené. 	
<ul style="list-style-type: none"> · Obsah rozpúšťadla: <ul style="list-style-type: none"> · Organické rozpúšťadlá: 75,9% · Voda: 24,1% 	
<ul style="list-style-type: none"> · Obsah pevných častí: 0,0% 	
· 9.2 Iné informácie	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
 - **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
 - **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Primárny dráždiaci účinok:**
 - **Poleptanie kože/podráždenie kože**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Ďalšie toxikologické inštrukcie:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
 - **Účinky CMR (karcinogénnosť, mutagénnosť a reprodukčná toxicita)**
 - **Mutagenita zárodočných buniek**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Karcinogenita**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Reprodukčná toxicita**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Aspiračná nebezpečnosť**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
 - **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(pokračovanie zo strany 5)

- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
 - **Ďalšie ekologické údaje:**
 - **Všeobecné údaje:**

Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje



Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nepoužiteľný
 - **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
 - **Odporúčanie:**

Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
 - **Nevyčistené obaly:**
 - **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
 - **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|---|--|
| · 14.1 Číslo OSN | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN | |
| · ADR | 1170 ETANOLOVÝ ROZTOK
(ETYLALKOHOLOVÝ ROZTOK) |
| · IMDG | ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) |
| · IATA | ETHANOL SOLUTION |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | |
| · ADR | |
|  | |
| · Trieda | 3 (F1) Horľavé kvapalné látky |
| · Pokyny pre prípad nehody | 3 |
| · IMDG, IATA | |
|  | |
| · Class | 3 Horľavé kvapalné látky |
| · Label | 3 |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | II |

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(pokračovanie zo strany 6)

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:

· Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ): Nie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozor: Horľavé kvapalné látky

· Kemlerovo číslo (označujúce druh nebezpečenstva):	33
· Číslo EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	A

14.7 Doprava hromadného nákladu podľa

prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC Nepoužiteľný

Preprava/dalšie údaje:
· ADR

· Obmedzené množstvá (LQ):	1L
· Vyňaté množstvá (EQ)	Kód: E2 Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 ml Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 500 ml
· Prevozná skupina	2
· Tunelový obmedzovací kód	D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":

 UN 1170 ETANOLOVÝ ROZTOK
(ETYLALKOHOLOVÝ ROZTOK), 3, II

ODDIEL 15: Regulačné informácie
15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
· Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008

Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.

· Výstražné piktogramy


GHS02

· Výstražné slovo Nebezpečenstvo
· Výstražné upozornenia

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.

· Bezpečnostné upozornenia

P210

Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

P241	Používajte elektrické/ventilačné/osvetľovacie/zariadenie do výbušného prostredia.
P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P303+P361+P353	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.
P403+P235	Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.
P501	Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

(pokračovanie zo strany 7)

- **Rady 2012/18/EÚ**
 - **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I**
žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
 - **Kategória podľa Seveso P5c HORĽAVÉ KVAPALINY**
 - **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne**
5.000 t
 - **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne**
50.000 t
 - **Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII** Podmienky obmedzenia: 3
- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- **Relevantné vety**
H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
- **Oddelenie vystavujúce údajový list:**
DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)
- **Skratky a akronymy:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Horľavé kvapaliny – Kategória 2
- *** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3



Revízia: 29.01.2018

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

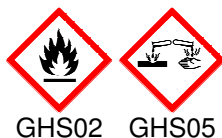
- 1.1 Identifikátor produktu
 - Obchodný názov: **DiaMed HbF Screening Test Elution Solution**
 - Id-N° 005400
 - Bio-Rad MSDS Number 2040M
 - References and packagings: 05030
- 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
 - Použitie materiálu /zmesi In vitro diagnostic medical device or component.
- 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov
 - Výrobca/dodávateľ:

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)
Tel: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 51 45
 - Informačné oddelenie: fds-msds.ch@bio-rad.com
- 1.4 Núdzové telefónne číslo: CHEMTREC Slovakia (Bratislava): +(421)-233057972

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi
 - Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008
-  GHS02 plameň
- Flam. Liq. 2 H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
-  GHS05 korozívnosť
- Skin Corr. 1A H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
Eye Dam. 1 H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

- 2.2 Prvky označovania
 - Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
 - Výstražné piktogramy



- Výstražné slovo Nebezpečenstvo
- Výstražné upozornenia

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
- Bezpečnostné upozornenia

P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(pokračovanie zo strany 1)

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

P405 Uchovávajte uzamknuté.

P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

2.3 Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB


- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2 Chemická charakteristika: Zmesi

- **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

Nebezpečné obsiahnuté látky:

CAS: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	80,0%
EINECS: 200-578-6			
Indexové číslo: 603-002-00-5			

- **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

- **Všeobecné inštrukcie:** Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.
- **Po vdýchnutí:** V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.
- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:**
Vypiť väčšie množstvo vody a zabezpečiť prívod čerstvého vzduchu. Okamžite privolať lekára.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky:

CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.

Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 3)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(pokračovanie zo strany 2)

5.3 Rady pre požiarnikov

- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

- Zabezpečiť dostatočné vetranie.
- Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje.
- Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:

- Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.
- Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
- Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:

- Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
- Použiť neutralizačný prostriedok.

6.4 Odkaz na iné oddiely

- Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
- Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
- Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

- Pri dodržaní predpísanej manipulácie sa nevyžadujú žiadne mimoriadne opatrenia.

• Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:

- Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje - nefajčiť.
- Prijatť opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.

7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

• Skladovanie:

- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať na chladnom mieste.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
see related package insert.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

- Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

• Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:

- Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

8.1 Kontrolné parametre

• Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:

64-17-5 etanol

NPEL	NPEL hraničný: 1920 mg/m ³ , 1000 ppm
	NPEL priemerný: 960 mg/m ³ , 500 ppm

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

(pokračovanie na strane 4)

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(pokračovanie zo strany 3)

· **8.2 Kontroly expozície**

· **Osobné ochranné prostriedky:**

· **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

Zabrániť styku s očami a pokožkou.

· **Ochrana dýchania:** nevyžaduje sa

· **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrana očí:**

Ochranné okuliare.



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

· **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhľad:**

· **Forma:**

kvapalina

· **Farba:**

bezfarebný

· **Zápach:**

alkoholovitý

· **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

· **hodnota pH pri 20 °C:**

1,9

· **Zmena skupenstva**

· **Teplota topenia/tuhnutia:**

Neurčený

· **Počiatková teplota varu a destilačný rozsah:**

78 °C (ethanol)

· **Teplota vzplanutia:**

13 °C (ethanol)

Nepoužiteľný

· **Horľavosť (tuhá látka, plyn):**

Nepoužiteľný

· **Teplota zapálenia:**

425 °C (ethanol)

· **Teplota rozkladu:**

Neurčené.

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(pokračovanie zo strany 4)

· Teplota samovznietenia:	Produkt nie je samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti, môže však vytvárať nebezpečné výbušné pary/zmesy so vzduchom.
· Rozsah výbušnosti:	
· Spodná:	3,5Vol % (ethanol) Neurčené.
· Horná:	15Vol % (ethanol) Neurčené.
· Tlak pary pri 20 °C:	59hPa
· Hustota pri 20 °C:	0,827g/cm ³ Neurčený
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Neurčené.
· Rýchlosť odparovania	Neurčené.
· Rozpustnosť v / miešateľnosť s	
· Voda:	dokonale miešateľný
· Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	Neurčené.
· Viskozita:	
· Dynamická:	Neurčené.
· Kinematická:	Neurčené.
· Obsah rozpúšťadla:	
· Organické rozpúšťadlá:	80,5%
· Voda:	19,2%
· Obsah pevných častí:	0,0%
· 9.2 Iné informácie	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.2 Chemická stabilita
 - Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.5 Nekompatibilné materiály: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- 11.1 Informácie o toxikologických účinkoch
 - Akútna toxicita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - Primárny dráždiaci účinok:
 - Poleptanie kože/podráždenie kože
Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
 - Vážne poškodenie očí/podráždenie očí
Spôsobuje vážne poškodenie očí.

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(pokračovanie zo strany 5)

- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Ďalšie toxikologické inštrukcie:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Účinky CMR (karcinogénnosť, mutagénnosť a reprodukčná toxicita)**
 - **Mutagenita zárodočných buniek**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Karcinogenita**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Reprodukčná toxicita**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
 - **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
 - **Ďalšie ekologické údaje:**
 - **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.
Nedopustiť prienik do odpadových vôd resp. do hlavného toku kanalizácie v nezriedenom alebo v nezneutralizovanom stave.
Splachovanie väčších množstiev do kanalizácie alebo odpadových vôd môže viesť k zníženiu pH. Nižšia hodnota pH poškodzuje vodné organizmy. Pri zriedení použitého koncentráту sa značne zvýši hodnota pH, takže po použití výrobku do kanalizácie vypustené odpadové vody iba slabo účinkujú ako vodu ohrozujúce.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nepoužiteľný
 - **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
 - **Odporúčanie:**
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
 - **Nevyčistené obaly:**
 - **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
 - **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018



Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(pokračovanie zo strany 6)

ODDIEL 14: Informácie o doprave

· 14.1 Číslo OSN	
· ADR, IMDG, IATA	UN2924
· 14.2 Správne expedičné označenie OSN	
· ADR	2924 LÁTKA KVAPALNÁ, HORĽAVÁ, ŽIERAVÁ, I.N. (ETANOL (ETYLALKOHOL), KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ)
· IMDG	FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), HYDROCHLORIC ACID)
· IATA	FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (ETHANOL, HYDROCHLORIC ACID)
· 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	
· ADR	
	
· Trieda	3 (FC) Horľavé kvapalné látky
· Pokyny pre prípad nehody	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Horľavé kvapalné látky
· Label	3
· 14.4 Obalová skupina	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:	
· Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):	Nie
· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Pozor: Horľavé kvapalné látky
· Kemlerovo číslo (označujúce druh nebezpečenstva):	338
· Číslo EMS:	F-E,S-C
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC	Nepoužiteľný
· Preprava/d'alšie údaje:	
· ADR	
· Obmedzené množstvá (LQ):	1L

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(pokračovanie zo strany 7)

· Vyňaté množstvá (EQ)	Kód: E2 Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 ml Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 500 ml
· Prevozná skupina	2
· Tunelový obmedzovací kód	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 2924 LÁTKA KVAPALNÁ, HORĽAVÁ, ŽIERAVÁ, I.N. (ETANOL (ETYLALKOHOL), KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ), 3, II

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

· Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008

Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.

· Výstražné piktogramy



GHS02 GHS05

· Výstražné slovo Nebezpečenstvo

· Výstražné upozornenia

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

· Bezpečnostné upozornenia

P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

P405 Uchovávať uzamknuté.

P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

· Rady 2012/18/EÚ

· Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I kyselina chlorovodíková

· Kategória podľa Seveso P5c HORĽAVÉ KVAPALINY

(pokračovanie na strane 9)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(pokračovanie zo strany 8)

- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne**
5.000 t
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne**
50.000 t
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 3**
- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

· Relevantné vety

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.

· Oddelenie vystavujúce údajový list:

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

· Skratky a akronymy:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Horľavé kvapaliny – Kategória 2
Skin Corr. 1A: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 1A
Eye Dam. 1: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 1

· * Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii

SK

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
 - Obchodný názov: **DiaMed HbF Screening Test Staining Solution**
 - Id-N° 005400
 - Bio-Rad MSDS Number 2041M
 - References and packagings: 41711
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
 - Použitie materiálu /zmesi In vitro diagnostic medical device or component.
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
 - Výrobca/dodávateľ:

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)
Tel: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 51 45
 - Informačné oddelenie: fds-msds.ch@bio-rad.com
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:** CHEMTREC Slovakia (Bratislava): +(421)-233057972

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
 - Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008



GHS05 korozívnosť

Skin Corr. 1A H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
Eye Dam. 1 H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

- **2.2 Prvky označovania**
 - Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
 - Výstražné piktogramy



GHS05

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Výstražné upozornenia**
H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
- **Bezpečnostné upozornenia**
 - P260 Nevdychujte prach alebo hmlu.
 - P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.
 - P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
 - P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
 - P405 Uchovávať uzamknuté.
 - P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(pokračovanie zo strany 1)

- **2.3 Iná nebezpečnosť**
 - **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nepoužiteľný
 - **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

· 3.2 Chemická charakteristika: Zmesi

- **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

· **Nebezpečné obsiahnuté látky:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol átka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	15,0%
CAS: 7783-83-7 EINECS: 233-382-4	Ammonium iron (III) sulfate dodecahydrate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,3%
CAS: 7664-93-9 EINECS: 231-639-5 Indexové číslo: 016-020-00-8	óleum ⚠ Skin Corr. 1A, H314	1,0%

- **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečnosť je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

- **Všeobecné inštrukcie:** Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.
- **Po vdýchnutí:** V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.
- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:**
Vypiť väčšie množstvo vody a zabezpečiť prívod čerstvého vzduchu. Okamžite privolať lekára.

· 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· 4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

· 5.1 Hasiace prostriedky

· **Vhodné hasiace prostriedky:**

CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.

Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

· 5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· 5.3 Rady pre požiarnikov

- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

SK

(pokračovanie na strane 3)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(pokračovanie zo strany 2)

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
Použiť neutralizačný prostriedok.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **Manipulácia:**
 - **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**
 - **Skladovanie:**
 - **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
 - **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
 - **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
see related package insert.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:**
Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **8.1 Kontrolné parametre**

· Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:	
56-81-5 glycerol	
NPEL	NPEL priemerný: 10 mg/m ³
7664-93-9 óleum	
NPEL	NPEL priemerný: 0,05 mg/m ³

 - **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
 - **Osobné ochranné prostriedky:**
 - **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.
Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.

(pokračovanie na strane 4)

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(pokračovanie zo strany 3)

· **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu , ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc ,a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrana očí:**

Ochranné okuliare.



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

· **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhľad:**

· **Forma:**

kvapalina

· **Farba:**

modrý

· **Zápach:**

bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

· **hodnota pH pri 20 °C:**

1,1

· **Zmena skupenstva**

· **Teplota topenia/tuhnutia:**

Neurčený

· **Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah:**

neurčený

· **Teplota vzplanutia:**

Nepoužiteľný

· **Horľavosť (tuhá látka, plyn):**

Nepoužiteľný

· **Teplota zapálenia:**

400 °C (glycerol)

· **Teplota rozkladu:**

Neurčené.

· **Teplota samovznietenia:**

Produkt nie je samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:**

Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

· **Rozsah výbušnosti:**

· **Spodná:**

0,9Vol %

Neurčené.

· **Horná:**

0,0Vol %

Neurčené.

· **Tlak pary pri 20 °C:**

23hPa

· **Hustota:**

Neurčený

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(pokračovanie zo strany 4)

<ul style="list-style-type: none"> Relatívna hustota Hustota pár: Rýchlosť odparovania 	<p>Neurčené.</p> <p>Neurčené.</p> <p>Neurčené.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Rozpustnosť v / miešateľnosť s Voda: 	<p>dokonale miešateľný</p>
<ul style="list-style-type: none"> Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda: 	<p>Neurčené.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Viskozita: Dynamická: Kinematická: 	<p>Neurčené.</p> <p>Neurčené.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Obsah rozpúšťadla: Organické rozpúšťadlá: Voda: 	<p>14,6%</p> <p>81,0%</p>
<ul style="list-style-type: none"> Obsah pevných častí: 	<p>0,0%</p>
<ul style="list-style-type: none"> 9.2 Iné informácie 	<p>Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.</p>

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.2 Chemická stabilita
 - Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu: Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.5 Nekompatibilné materiály: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- 11.1 Informácie o toxikologických účinkoch
 - Akútna toxicita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - Primárny dráždiaci účinok:
 - Poleptanie kože/podráždenie kože Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
 - Vážne poškodenie očí/podráždenie očí Spôsobuje vážne poškodenie očí.
 - Respiračná alebo kožná senzibilizácia Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - Ďalšie toxikologické inštrukcie: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
 - Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)
 - Mutagenita zárodočných buniek Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - Karcinogenita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - Reprodukčná toxicita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: **DiaMed HbF Screening Test Staining Solution**

(pokračovanie zo strany 5)

· **Aspiračná nebezpečnosť**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

· **12.1 Toxicita**

· **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **Ďalšie ekologické údaje:**

· **Všeobecné údaje:**

Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje

Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

Nedopustiť prienik do odpadových vôd resp. do hlavného toku kanalizácie v nezriedenom alebo v nezneutralizovanom stave.

Splachovanie väčších množstiev do kanalizácie alebo odpadových vôd môže viesť k zníženiu pH. Nižšia hodnota pH poškodzuje vodné organizmy. Pri zriedení použitého koncentráту sa značne zvýši hodnota pH, takže po použití výrobku do kanalizácie vypustené odpadové vody iba slabo účinkujú ako vodu ohrozujúce.

· **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

· **PBT:** Nepoužiteľný

· **vPvB:** Nepoužiteľný

· **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

· **13.1 Metódy spracovania odpadu**

· **Odporúčanie:**

Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

· **Nevyčistené obaly:**

· **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

· **14.1 Číslo OSN**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN2796

· **14.2 Správne expedičné označenie OSN**

· **ADR**

2796 KYSELINA SÍROVÁ zmes

· **IMDG, IATA**

SULPHURIC ACID mixture

· **14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu**

· **ADR**



· **Trieda**

8 (C1) Žieravé látky

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31


Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(pokračovanie zo strany 6)

· Pokyny pre prípad nehody		8
· IMDG, IATA		
		
· Class		8 Žieravé látky
· Label		8
· 14.4 Obalová skupina		
· ADR, IMDG, IATA		II
· 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:		
· Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):		Nie
· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa		Pozor: Žieravé látky
· Kemlerovo číslo (označujúce druh nebezpečenstva):		80
· Číslo EMS:		F-A,S-B
· Segregation groups		Acids
· Stowage Category		B
· 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC		Nepoužiteľný
· Preprava/dalšie údaje:		
· ADR		
· Obmedzené množstvá (LQ):		1L
· Vyňaté množstvá (EQ)		Kód: E2 Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 ml Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 500 ml
· Prevozná skupina		2
· Tunelový obmedzovací kód		E
· IMDG		
· Limited quantities (LQ)		1L
· Excepted quantities (EQ)		Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":		UN 2796 KYSELINA SÍROVÁ ZMES, 8, II

ODDIEL 15: Regulačné informácie

· 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

· Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008

Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 29.01.2018

Číslo verzie 3

Revízia: 29.01.2018

Obchodný názov: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(pokračovanie zo strany 7)

· Výstražné piktogramy



GHS05

· Výstražné slovo Nebezpečenstvo

· Výstražné upozornenia

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

· Bezpečnostné upozornenia

P260 Nevdychujte prach alebo hmlu.

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

P405 Uchovávajte uzamknuté.

P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

· Rady 2012/18/EÚ

· Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 3

· **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

· Relevantné vety

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

· Oddelenie vystavujúce údajový list:

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

· Skratky a akronymy:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Corr. 1A: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 1A

Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2

Eye Dam. 1: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 1

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

· * Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii