

Datum revize 03-VIII-2021 Datum předchozí revize 02-VIII-2021 Číslo revize 1.1

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set
Katalogová čísla 12000070

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

Ústředí společnosti

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Výrobce

Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
USA

Právní osoba / kontaktní adresa

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
EUH208 - Obsahuje Gentamicin, sulfate (salt) Může vyvolat alergickou reakci.

2.3. Další nebezpečnost

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

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**

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.
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.
Nevhodná hasiva	Informace nejsou k dispozici.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky	Žádné známé.
--	--------------

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 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.

Čistící 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.

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, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) Informace nejsou k dispozici.

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) Informace nejsou k dispozici.

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	S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaných 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	Pevné
Vzhled	prášek nebo agregát materiálu (koláč), lyofilizovaný
Barva	červená
Zápach	Bez zápachu.
Prahová hodnota zápachu	Informace nejsou k dispozici

Vlastnost	Hodnoty	Poznámky • Metoda
pH	7.6-8.1	
pH (jako vodný roztok)	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Bod tání / bod tuhnutí	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	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	
Tlak par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Relativní hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Rozpustnost ve vodě	Rozpustný ve vodě	
Rozpustnost(i)	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Rozdělovací koeficient	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota samovznícení	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota rozkladu		Žádné známé
Kinematická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Dynamická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé

9.2. Další informace

Bod měknutí	Nelze aplikovat
Molekulární hmotnost	Nelze aplikovat
Obsah 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 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 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.
Požítí	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Príznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

Symptomy	Informace nejsou k dispozici.
----------	-------------------------------

Číselná měření toxicity**Akutní toxicita**

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

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	Informace nejsou k dispozici.
---------------------	-------------------------------

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. 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 nepoužívejte.

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 přepravu | Nepodléhající nařízení |
| 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 přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC | 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 |

IATA

- | | |
|--|------------------------|
| 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****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 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
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 Chemikálií (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 skriningových informací

RTECS (Registr toxických účinků chemických látek)

Světová zdravotnická organizace

Přípraven (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 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