BEZPEČNOSTNÍ LIST K SOUPRAVĚ



Sada Název výrobku Variant B-Thal HbA2/F Calibrator/Diluent Set

Sada Katalogová čísla 2700083

Datum revize 28-úno-2024

Obsah soupravy

Katalogová čísla	Název výrobku
2700707, 2700081	Variant Calibrator Diluent (A-Thal, B-Thal)
2700018	VARIANT II β-Thalassemia HbA2/F Calibrator

KITE / CS Stránka 1/21



BEZPEČNOSTNÍ LIST

Právnická osoba / kontaktní adresa

Bio-Rad spol. s r.o.

Pikrtova 1737 / 1a

140 00 Praha 4 Česká republika

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

Datum revize 28-úno-2024 Číslo revize 2.2

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku Variant Calibrator Diluent (A-Thal, B-Thal)

Katalogová čísla 2700707, 2700081

Nanoforms Nelze aplikovat

Čistá látka/směs Směs

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití In vitro laboratorní reagencie nebo její složka

Nedoporučená použití Informace nejsou k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

<u>Ústředí společnosti</u> <u>Výrobce</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547 USA USA

USA US/ 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 Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

2.2. Prvky označení

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

2.3. Další nebezpečnost

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

EGHS / CS Stránka 2/21

3.1 Látky

Nelze aplikovat

3.2 Směsi

Produkt neobsahuje žádné látky, které jsou při uvedené koncentraci považovány za nebezpečné pro zdraví

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

Odhad akutní toxicity

Informace nejsou k dispozici

Tento produkt neobsahuje látky uvedené na kandidátském seznamu látek vzbuzujících velké obavy v koncentraci >=0.1% (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), článek 59)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Inhalace Přeneste na čerstvý vzduch.

Kontakt s okem Řádně opláchněte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minuti se zvednutým

horním i dolním očním víčkem. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Styk s kůží V případě podráždění kůže nebo alergických reakcí zavolejte lékaře. Omyjte pokožku

mýdlem a vodou.

Požití Vypláchněte ústa.

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 Symptomaticky ošetřete.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního

prostředí.

Rozlehlý požár POZOR: Použití vodního rozstřiku během hašení může být neefektivní.

Nevhodná hasiva Nerozptylujte rozlitý materiál pomocí tlakového vodního proudu.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z Informace nejsou k dispozici.

látky

5.3. Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky a Hasiči by měli být vybavení samostatnými dýchacími přístroji a plnou výbavou pro boj s

EGHS / CS Stránka 3 / 21

opatření pro hasiče požárem. Používejte prostředky osobní ochrany.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Opatření na ochranu osob Zajistěte přiměřené větrání.

Pro pracovníky zasahující v případě Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8. **nouze**

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 Je-li to bezpečně proveditelné, zabraňte dalším únikům.

Čisticí metody Nabírejte mechanicky a umísťujte do vhodných kontejnerů k likvidaci.

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 S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na

úrovni pracovišť.

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

Metody řízení rizik (RMM) Požadované informace jsou obsaženy v tomto bezpečnostním listu.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limityTento 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.

EGHS / CS Stránka 4/21

Odvozená úroveň bez účinku (DNEL)Informace nejsou k dispozici. Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

8.2. Omezování expozice

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí/obličeje Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Ochrana kůže a těla Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

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 vodný roztok
Barva bezbarvý
Zápach Bez zápachu.

Prahová hodnota zápachu Informace nejsou k dispozici

<u>Vlastnost</u> <u>Hodnoty</u> <u>Poznámky • Metoda</u>

Bod tání / bod tuhnutí 0 °C Počáteční bod varu a rozmezí bodu 100 °C

varu

HořlavostK dispozici nejsou žádné údajeŽádné známéMez hořlavosti ve vzduchuŽádné známé

Horní mez hořlavosti nebo K dispozici nejsou žádné údaje

výbušnosti

Spodní mez hořlavosti nebo K dispozici nejsou žádné údaje

výbušnosti

Bod vzplanutíK dispozici nejsou žádné údajeŽádné známéTeplota samovzníceníK dispozici nejsou žádné údajeŽádné známéTeplota rozkladuŽádné známé

pH (jako vodný roztok) K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé
pH (jako vodný roztok) K dispozici nejsou žádné údaje Informace nejsou k dispozici

Kinematická viskozita K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé

Dynamická viskozita K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé

Žádné známé

Rozpustnost ve vodě Mísitelný s vodou

Rozpustnost(i)K dispozici nejsou žádné údajeŽádné známéRozdělovací koeficientK dispozici nejsou žádné údajeŽádné známéTlak parK dispozici nejsou žádné údajeŽádné známéRelativní hustotaK dispozici nejsou žádné údajeŽádné známé

Sypná hustota

K dispozici nejsou žádné údaje

Hustota par

K dispozici nejsou žádné údaje

K dispozici nejsou žádné údaje

Relativní hustota par K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé

EGHS / CS Stránka 5 / 21

Datum revize 28-úno-2024

Charakteristicky částic

Velikost částicInformace nejsou k dispoziciDistribuce velikosti částicInformace nejsou k dispozici

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzického nebezpečí

Nelze aplikovat

9.2.2. Další bezpečnostní vlastnosti

Informace nejsou k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Reaktivita Informace nejsou k dispozici.

10.2. Chemická stabilita

Stabilita Stabilní za normálních podmínek.

Údaje týkající se výbušnosti

Citlivost na mechanické vlivy Citlivost na výboje statické Žádný. 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 Podle dodaných informací žádné známé.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu Podle dodaných informací žádné známé.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008

Informace o pravděpodobných cestách expozice

Informace o výrobku

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

Kontakt s okem Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Styk s kůží Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

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

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

Symptomy Informace nejsou k dispozici.

EGHS / CS Stránka 6 / 21

Akutní toxicita

Číselná měření toxicity

Informace nejsou k dispozici

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

Žíravost/dráždivost pro kůži Informace nejsou k dispozici.

Vážné poškození očí / podráždění

očí

Informace nejsou k dispozici.

Senzibilizace dýchacích cest nebo

kůže

Informace nejsou k dispozici.

Mutagenita v zárodečných buňkách Informace nejsou k dispozici.

Karcinogenita Informace nejsou k dispozici.

Toxicita pro reprodukci Informace nejsou k dispozici.

STOT - jednorázová expozice Informace nejsou k dispozici.

STOT - opakovaná expozice Informace nejsou k dispozici.

Nebezpečnost při vdechnutí Informace nejsou k dispozici.

11.2. Informace o dalších nebezpečích

11.2.1. Vlastnosti narušující endokrinní systém

Vlastnosti narušující endokrinní systém

Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

11.2.2. Další informace

Jiné nepříznivé účinky Informace nejsou k dispozici.

ODDIL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

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

Neznámá toxicita pro vodní

prostředí

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

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici.

EGHS / CS Stránka 7/21

Datum revize 28-úno-2024

12.3. Bioakumulační potenciál

Bioakumulace Pro tento produkt neexistují žádné údaje.

12.4. Mobilita v půdě

Mobilita v půdě Informace nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Hodnocení PBT a vPvB Informace nejsou k dispozici.

12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém

Vlastnosti narušující endokrinní

Informace nejsou k dispozici.

systém

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých

produktů

Likvidujte odpad v souladu s právními předpisy na ochranu životního prostředí. Zlikvidujte v

souladu s místními předpisy.

Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte. Znečištěný obal

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

IATA

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhaiící nařízení

Nepodléhající nařízení 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování 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

IMDG

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

Nepodléhající nařízení

14.4 Obalová skupina 14.5 Nebezpečnost pro životní

Nelze aplikovat

prostředí

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Žádný Zvláštní ustanovení

14.7 Hromadná námořní přeprava Informace nejsou k dispozici

podle nástrojů IMO

Stránka 8 / 21

Datum revize 28-úno-2024

RID

Nepodléhající nařízení 14.1 UN číslo

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

Nepodléhající nařízení

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

Nepodléhající nařízení 14.4 Obalová skupina 14.5 Nebezpečnost pro životní

prostředí

Nelze aplikovat

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

<u>ADR</u>

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 nepředstavuje nebezpečí pro vodu (nwg) (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

Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel Mezinárodní seznamy

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Zpráva o chemické bezpečnosti Informace nejsou k dispozici

Stránka 9 / 21

ODDÍL 16: Další informace

Klíč nebo popis zkratek 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)

Výbor pro hodnocení rizik Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) (ECHA_RAC)

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Úřad pro ochranu životního prostředí)

Předepsaná úroveň akutní expozice (AEGL)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, federální zákon o insekticidech, fungicidech a rodenticidech

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, vysoký objem produkce chemických látek

Časopis o výzkumu potravin (Food Research Journal)

Databáze nebezpečných látek

Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách (IUCLID)

Národní technologický institut a hodnocení (NITE)

Australská Národní Schéma Oznamování a Posuzování Průmyslových Chemickálií (NICNAS)

NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)

Národní knihovna lékařství. ChemID Plus (NLM CIP)

Národní Lékářská Knihovna

Národní toxikologický program (NTP)

Databáze klasifikace chemických látek a informací (Chemical Classification and Information Database, CCID), Nový Zéland

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Publikace o životním prostředí, zdraví a bezpečnosti

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Program vysokého objemu produkce chemických látek

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Datová sada skríningových informací

Světová zdravotnická organizace

Poznámka k revizi

Přeformátování a aktualizace stávajících informací.

EGHS / CS Stránka 10 / 21

Datum revize 28-úno-2024

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 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 11 / 21



BEZPEČNOSTNÍ LIST

Právnická osoba / kontaktní adresa

Bio-Rad spol. s r.o.

Pikrtova 1737 / 1a

140 00 Praha 4 Česká republika

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

Datum revize 01-úno-2024 Číslo revize 2.4

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku VARIANT II β-Thalassemia HbA2/F Calibrator

Katalogová čísla 2700018

Nanoforms Nelze aplikovat

Čistá látka/směs Směs

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití In vitro laboratorní reagencie nebo její složka

Nedoporučená použití Informace nejsou k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

<u>Ústředí společnosti</u> <u>Výrobce</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
1000 Alfred Nobel Drive

4000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547 USA USA

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 Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

2.2. Prvky označení

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí **Standardní věty o nebezpečnosti**

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí EUH208 - Obsahuje Gentamicin, sulfate (salt) Může vyvolat alergickou reakci.

2.3. Další nebezpečnost

Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky

EGHS / CS Stránka 12 / 21

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

Nelze aplikovat

3.2 Směsi

Chemický název	Hmotnost	Registrační číslo	Číslo ES	Klasifikace podle	Specifický	Faktor M	Faktor M
	ní-%	REACH	(indexové	nařízení (ES) č.	koncentrační		(dlouhodob
			číslo EU)	1272/2008 [CLP]	limit (SCL)		ý)
Sucrose	50 - 100	Není k dispozici	200-334-9	Neklasifikováno	-	-	-
57-50-1							
Gentamicin, sulfate	0.01 -	Není k dispozici	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334)	Skin Sens. 1 ::	-	-
(salt)	0.099			Skin Sens. 1 (H317)	C>=0.1%		
1405-41-0					Resp. Sens. 1		
					:: C>=0.1%		

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

Odhad akutní toxicity

Pokud údaje LD50 / LC50 nejsou k dispozici nebo neodpovídají klasifikační kategorii, pak se pro výpočet odhadu akutní toxicity (ETAsmęs) pro klasifikaci směsi na základě její klasifikace použije příslušná hodnota konverze z Tabulky 3.1.2. Přílohy I nařízení CLP, na základě její komponent

Chemický název	Orální LD50	Dermální LD50	Inhalační LC50 - 4 h -	Inhalační LC50 - 4 h -	Inhalační LC50 - 4 h -
	mg/kg	mg/kg	prach/mlha - mg/l	páry - mg/l	plyn - ppm
Sucrose	29700	K dispozici nejsou		K dispozici nejsou	K dispozici nejsou
57-50-1		žádné údaje	žádné údaje	žádné údaje	žádné údaje
Gentamicin, sulfate (salt)	5000	K dispozici nejsou	K dispozici nejsou	K dispozici nejsou	K dispozici nejsou
1405-41-0		žádné údaje	žádné údaje	žádné údaje	žádné údaje

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

Inhalace Přeneste na čerstvý vzduch.

Kontakt s okem Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky. Zavolejte lékaře.

Okamžitě oplachujte dostatečným množstvím vody (i pod víčky) po dobu nejméně 15 minut.

Styk s kůží Umyjte mýdlem a vodou.

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

EGHS / CS Stránka 13/21

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního

prostředí.

Rozlehlý požár POZOR: Použití vodního rozstřiku během hašení může být neefektivní.

Nevhodná hasiva Nerozptylujte rozlitý materiál pomocí tlakového vodního proudu.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z Informace nejsou k dispozici.

látky

5.3. Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky a opatření pro hasiče

Hasiči by měli být vybavení samostatnými dýchacími přístroji a plnou výbavou pro boj s

požárem. Používejte prostředky osobní ochrany.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Opatření na ochranu osob Zajistěte přiměřené větrání.

Pro pracovníky zasahující v případě Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8. **nouze**

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního

prostředí

Další ekologické informace viz oddíl 12.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby zamezení šíření Zabraňte úniku do kanalizace, na zem, nebo do vodní plochy.

Čisticí metody 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 Skladujte podle návodu výrobce a pokynů na štítku.

EGHS / CS Stránka 14/21

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Metody řízení rizik (RMM) Požadované informace jsou obsaženy v tomto bezpečnostním listu.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity

Chemický název	Evro	opská unie	Rakousko	Belgie	Bull	harsko	Chorvatsko
Sucrose 57-50-1		-	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 1	0.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³
Chemický název		Kypr	Česká republika	Dánsko	Est	tonsko	Finsko
Sucrose 57-50-1		-	-	-	TWA:	10 mg/m ³	-
Chemický název	ı	Francie	Německo TRGS	Německo DFG	Ř	ecko	Maďarsko
Sucrose 57-50-1	TWA	x: 10 mg/m ³	-	-		-	-
Chemický název		Irsko	Itálie MDLPS	Itálie AIDII	Lot	tyšsko	Litva
Sucrose 57-50-1		x: 10 mg/m³ _: 20 mg/m³	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA:	5 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
Chemický název	Po	rtugalsko	Rumunsko	Slovenská republika	Slo	vinsko	Španělsko
Sucrose 57-50-1	TWA	x: 10 mg/m ³	-	-		-	TWA: 10 mg/m ³
Chemický název		Šv	édsko	Švýcarsko		Ve	lká Británie
Sucrose 57-50-1			-	-			A: 10 mg/m³ EL: 20 mg/m³

Biologické expoziční limity na pracovišti

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány.

Odvozená úroveň bez účinku (DNEL)Informace nejsou k dispozici.
Odhadovaná koncentrace, při které Informace nejsou k dispozici.
nedochází k nepříznivým účinkům
(PNEC)

8.2. Omezování expozice

Prostředky osobní ochrany

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

Ochrana rukou Používejte vhodné ochranné rukavice.

Ochrana kůže a těla Používejte vhodný ochranný oděv.

Ochrana dýchacích cest Za normálních podmínek použití není nutné používat ochranné prostředky. Dojde-li k

překročení hodnot expozičních limitů nebo dojde-li k výskytu podráždění, je nutné zahájit

větrání nebo provést evakuaci.

Obecná opatření týkající se hygieny Dodržujte běžná bezpečnostní opatření pro manipulaci s potenciálně infekčními materiály.

Omezování expozice životního

prostředí

Informace nejsou k dispozici.

EGHS / CS Stránka 15 / 21

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

Žádné známé

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství Pevné Vzhled zrna Barva bílý

Zápach Bez zápachu.

Prahová hodnota zápachu Informace nejsou k dispozici

Poznámky • Metoda Vlastnost Hodnoty

K dispozici nejsou žádné údaje

Žádné známé Bod tání / bod tuhnutí K dispozici nejsou žádné údaje Počáteční bod varu a rozmezí bodu K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé varu

Hořlavost

Mez hořlavosti ve vzduchu Žádné známé

Horní mez hořlavosti nebo

K dispozici nejsou žádné údaje

výbušnosti

Spodní mez hořlavosti nebo K dispozici nejsou žádné údaje

výbušnosti

Bod vzplanutí Žádné známé K dispozici nejsou žádné údaje Teplota samovznícení K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Teplota rozkladu Žádné známé

Žádné známé K dispozici nejsou žádné údaje рH

Informace nejsou k dispozici pH (jako vodný roztok) K dispozici nejsou žádné údaje

Kinematická viskozita K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé K dispozici nejsou žádné údaje Dynamická viskozita Žádné známé

Rozpustnost ve vodě Rozpustný ve vodě

K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Rozpustnost(i) Rozdělovací koeficient K dispozici neisou žádné údaje Žádné známé Tlak par K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé K dispozici nejsou žádné údaje Relativní hustota Žádné známé

Sypná hustota K dispozici nejsou žádné údaje K dispozici nejsou žádné údaje Hustota par

Žádné známé Relativní hustota par K dispozici nejsou žádné údaje

Charakteristicky částic

Velikost částic Informace nejsou k dispozici Informace nejsou k dispozici Distribuce velikosti částic

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzického nebezpečí

Nelze aplikovat

9.2.2. Další bezpečnostní vlastnosti

Informace nejsou k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Reaktivita Informace nejsou k dispozici.

10.2. Chemická stabilita

Stabilita Stabilní za normálních podmínek.

Údaje týkající se výbušnosti

Žádný. Citlivost na mechanické vlivy Žádný. Citlivost na výboje statické

elektřiny

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Stránka 16 / 21

VARIANT II β-Thalassemia HbA2/F Calibrator

Datum revize 01-úno-2024

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

Podle dodaných informací žádné známé. Neslučitelné materiály

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu Podle dodaných informací žádné známé.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008

Informace o pravděpodobných cestách expozice

Informace o výrobku

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

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. Požití

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

Informace nejsou k dispozici. **Symptomy**

Akutní toxicita

Číselná měření toxicity Informace nejsou k dispozici

Následující hodnoty jsou vypočítány na základě kapitoly 3.1 dokumentu GHS Informace o složce

Chemický název	Orální LD50	Dermální LD50	LC50 Inhalační
Sucrose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

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

Žíravost/dráždivost pro kůži Informace nejsou k dispozici.

Vážné poškození očí / podráždění Informace nejsou k dispozici. očí

Senzibilizace dýchacích cest nebo Informace nejsou k dispozici.

kůže

Mutagenita v zárodečných buňkách Informace nejsou k dispozici.

Stránka 17 / 21

Karcinogenita Informace nejsou k dispozici.

Toxicita pro reprodukci Informace nejsou k dispozici.

STOT - jednorázová expozice Informace nejsou k dispozici.

STOT - opakovaná expozice Informace nejsou k dispozici.

Nebezpečnost při vdechnutí Informace nejsou k dispozici.

11.2. Informace o dalších nebezpečích

11.2.1. Vlastnosti narušující endokrinní systém

Vlastnosti narušující endokrinní systém

Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

11.2.2. Další informace

Jiné nepříznivé účinky Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

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

Neznámá toxicita pro vodní

prostředí

Obsahuje 0.01 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

Bioakumulace Pro tento produkt neexistují žádné údaje.

12.4. Mobilita v půdě

Mobilita v půdě Informace nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Hodnocení PBT a vPvB Informace nejsou k dispozici.

12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém

Vlastnosti narušující endokrinní

systém

Informace nejsou k dispozici.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

EGHS / CS Stránka 18/21

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých

produktů

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpad v souladu s právními předpisy na

ochranu životního prostředí.

Znečištěný obal Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

IATA

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhaiící 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

Nelze aplikovat 14.5 Nebezpečnost pro životní

prostředí

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

IMDG

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení Nepodléhající nařízení 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování

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

14.7 Hromadná námořní přeprava Informace nejsou k dispozici

podle nástrojů IMO

RID

14.1 UN 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

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

ADR

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení Nepodléhající nařízení 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní Nelze aplikovat

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

EGHS / CS Stránka 19 / 21 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

EU - Přípravky na Ochranu Rostlin (1107/2009 / ES)

Chemický název	EU - Přípravky na Ochranu Rostlin (1107/2009 / ES)
Sucrose - 57-50-1	Osoba pověřená ochranou závodu

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

Plné znění H-vět viz oddíl 3

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci

H334 - Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže

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

EGHS / CS Stránka 20/21

Použitá metoda
Výpočtová metoda

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat použité při vytváření bezpečnostního listu

Agentura pro registr toxických látek a nemocí (ATSDR)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, databáze ChemView

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)

Výbor pro hodnocení rizik Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) (ECHA_RAC)

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Úřad pro ochranu životního prostředí)

Předepsaná úroveň akutní expozice (AEGL)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, federální zákon o insekticidech, fungicidech a rodenticidech

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, vysoký objem produkce chemických látek

Časopis o výzkumu potravin (Food Research Journal)

Databáze nebezpečných látek

Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách (IUCLID)

Národní technologický institut a hodnocení (NITE)

Australská Národní Schéma Oznamování a Posuzování Průmyslových Chemickálií (NICNAS)

NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)

Národní knihovna lékařství, ChemID Plus (NLM CIP)

Národní Lékářská Knihovna

Národní toxikologický program (NTP)

Databáze klasifikace chemických látek a informací (Chemical Classification and Information Database, CCID), Nový Zéland

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Publikace o životním prostředí, zdraví a bezpečnosti

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj. Program vysokého objemu produkce chemických látek

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Datová sada skríningových informací

Světová zdravotnická organizace

Poznámka k revizi Přeformátování a aktualizace stávajících informací.

Datum revize 01-úno-2024

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 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 21 / 21