

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Táto karta bezpečnostných údajov bola vytvorená v súlade s požiadavkami: Nariadenie (ES) č. 1907/2006 a nariadenie (ES) č. 1272/2008

Dátum revízie 21-10-2022 Číslo revízie 1

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Názov výrobku Seraclone Anti-D (RH1) 226

Katalógové čísla 802039, 802042

Číslo karty bezpečnostných údajov 186151

Čistá látka/zmes Zmes

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Odporúčané použitie In vitro diagnostika

Len pre profesionálnych používateľov

Neodporúčané použitie Nie sú k dispozícii žiadne informácie

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

<u>Ústredie spoločnosti</u> <u>Výrobca</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

1000 Alfred Nobel Drive Industriestr. 1
Hercules, CA 94547 63303 Dreieich
USA Germany

e-mail: contact.bmd@bio-rad.com

Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na

Technická služba 00800 00246 723

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

Číslo 24-hodinovej núdzovej linky CHEMTREC Slovensko: 65-31581349

Mad'arsko

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53

1082

Budapest

Právnická osoba/kontaktná adresa

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

2.2. Prvky označovania

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP] **Výstražné upozornenia**

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

2.3. Iná nebezpečnosť

Obsahuje materiál zo živočíšneho zdroja.

EGHS / EN Strana 1/10

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

Nevzťahuje sa

3.2 Zmesi

Úplný text H-viet a EUH-viet: pozrite časť 16

Odhad akútnej toxicity

Ak údaje LD50/LC50 nie sú k dispozícii alebo nezodpovedajú klasifikačnej kategórii, potom sa na výpočet odhadu akútnej toxicity (ATEmix) na klasifikáciu zmesi na základe jej klasifikácie použije príslušná hodnota konverzie z Tabuľky 3.1.2. Prílohy I nariadenia CLP, na základe jej komponentov

Tento výrobok neobsahuje kandidátske látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy v koncentrácii >=0,1% (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), článok 59)

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Inhalácia Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch.

Kontakt s očami Dôkladne vyplachujte dostatočným množstvom vody počas najmenej 15 minút, pričom

odtiahnete dolné aj horné viečka. Poraďte sa s lekárom.

Kontakt s pokožkou V prípade podráždenia pokožky alebo alergických reakcií vyhľadajte lekárske ošetrenie.

Pokožku umyte mydlom a vodou.

Požitie Vypláchnite ústa.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Poznámka pre lekárov Liečte symptomaticky.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého

prostredia.

Veľký požiar UPOZORNENIE: Použitie vodnej sprchy na hasenie požiaru môže byť neúčinné.

Nevhodné hasiace prostriedky Nerozptyľujte uniknutý materiál prúdom tlakovej vody.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Konkrétne ohrozenia vyplývajúce

z chemickej látky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

5.3. Rady pre požiarnikov

EGHS / EN Strana 2/10

Špeciálne ochranné pomôcky a bezpečnostné oparenia pre hasičov Hasiči by mali používať samostatný dýchací prístroj a zásahový oblek. Používajte osobné ochranné pomôcky.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Osobné bezpečnostné opatrenia Zabezpečte dostatočné vetranie.

Pre osoby zasahujúce v núdzových Použite osobnú ochranu odporúčanú v časti 8. **situáciách**

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

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

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Spôsoby zamedzenia šírenia Ak to nie je nebezpečné, zabráňte ďalším únikom.

Spôsoby sanácie Pozbierajte mechanicky a umiestnite do vhodných nádob na likvidáciu.

Prevencia sekundárnych nebezpečenstiev Dôkladne vyčistite kontaminované objekty a plochy a dodržujte pritom predpisy týkajúce sa

životného prostredia.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Odkaz na iné oddiely Ďalšie informácie nájdete v oddiele 8. Ďalšie informácie nájdete v oddiele 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Rady týkajúce sa bezpečného zaobchádzania Zabezpečte dostatočné vetranie.

Všeobecné opatrenia týkajúce sa hygieny

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny

a bezpečnosti.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania Skladujte podľa pokynov na výrobku a na štítku.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Opatrenia manažmentu rizík (RMM) Potrebné informácie sú uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

Limity expozície

Biologické expozičné limity v pracovnom prostredí

EGHS / EN Strana 3/10

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými orgánmi s právomocou pre danú oblasť.

Odvodená úroveň bez účinku

(DNEL)

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC) Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

8.2. Kontroly expozície

Osobné ochranné pomôcky

Ochrana očí/tváre Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

Ochrana pokožky a tela Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

Ochrana dýchacích ciest Pri normálnych podmienkach použitia nie sú potrebné žiadne ochranné prostriedky. Ak

dôjde k prekročeniu limitov expozície alebo ak sa objaví podráždenie, môže byť potrebné

vetranie a evakuácia.

Všeobecné opatrenia týkajúce sa

hygieny

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny

a bezpečnosti.

Kontroly environmentálnej expozícieNie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo Kvapalina

Farba Nie sú k dispozícii žiadne informácie Zápach Nie sú k dispozícii žiadne informácie. Prahová hodnota zápachu Nie sú k dispozícii žiadne informácie

<u>Vlastnosť</u> <u>Hodnoty</u> <u>Poznámky • Metóda</u>

Teplota topenia / teplota tuhnutia K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe

Teplota varu / destilačný rozsah Horľavosť (tuhá látka, plyn)100 °C
K dispozícii nie sú žiadne údaje
Žiadne známe

Medza zápalnosti na vzduchu Žiadne známe

Horné limity horľavosti alebo K dispozícii nie sú žiadne údaje výbušnosti

Dolné limity horľavosti alebo K dispozícii nie sú žiadne údaje

výbušnosti

Teplota vzplanutiaK dispozícii nie sú žiadne údajeŽiadne známeTeplota samovznieteniaK dispozícii nie sú žiadne údajeŽiadne známeTeplota rozkladuŽiadne známe

pH Žiadne známe

pH (ako vodný roztok) K dispozícii nie sú žiadne údaje Nie sú k dispozícii žiadne informácie Kinematická viskozita K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe

Dynamická viskozita K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe

Rozpustnosť vo vodeMiešateľný s vodouRozpustnosť (rozpustnosti)K dispozícii nie sú žiadne údajeŽiadne známeRozdeľovací koeficientK dispozícii nie sú žiadne údajeŽiadne známeTlak párK dispozícii nie sú žiadne údajeŽiadne známeRelatívna hustotaK dispozícii nie sú žiadne údajeŽiadne známe

Relatívna hustota

Sypná hustota

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Hustota pár K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe

EGHS / EN Strana 4/10

Dátum revízie 21-10-2022

Charakteristiky častíc

Veľkosť častíc Nie sú k dispozícii žiadne informácie Distribúcia veľkosti častíc Nie sú k dispozícii žiadne informácie

9.2. Iné informácie

9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzického nebezpečenstva

Nevzťahuje sa

9.2.2. Iné bezpečnostné charakteristiky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

10.2. Chemická stabilita

Stabilita Stabilné za normálnych podmienok.

Údaje o výbušnosti

Citlivosť na mechanický náraz Žiadny. Citlivosť na statický výboj Žiadny.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Možnosť nebezpečných reakcií Zabráňte kontaktu s kovmi. Tento výrobok obsahuje azid sodný. Azid sodný môže reagovať

s meďou, mosadzou, olovom a spájkou v potrubných systémoch za vzniku výbušných

zlúčenín a toxických plynov.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.

10.5. Nekompatibilné materiály

Nekompatibilné materiály Kovy.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

Informácie o pravdepodobných cestách expozície

Informácie o produkte

Inhalácia Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Kontakt s očami Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Kontakt s pokožkou Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Požitie Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

Symptómy Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

5/10 Strana

Akútna toxicita

Numerické miery toxicity

Informácie o zložkách

Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície

Žieravosť/dráždivosť pre kožu Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Vážne poškodenie očí/podráždenie Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Respiračná alebo kožná

senzibilizácia

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Mutagenita zárodočných buniek Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Karcinogenita Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Reprodukčná toxicita Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

STOT - jednorazová expozícia Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

STOT - opakovaná expozícia Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie. Aspiračná nebezpečnosť

11.2. Informácie o iných nebezpečenstvách

11.2.1. Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém

Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

11.2.2. Iné informácie

Iné nepriaznivé účinky Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekotoxicita

Obsahuje 0 % zložiek, ktoré predstavujú neznáme nebezpečenstvo pre vodné prostredie. Neznáma vodná toxicita

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

6/10 Strana

Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.3. Bioakumulačný potenciál

Bioakumulácia Pre tento výrobok nie sú k dispozícii žiadne údaje.

12.4. Mobilita v pôde

Mobilita v pôde Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Posúdenie PBT a vPvB

12.6. Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém

Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.7. Iné nepriaznivé účinky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Odpad zo zvyškov/nepoužitých

produktov

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odpad likvidujte v súlade s legislatívou na ochranu životného prostredia. Ak vylievate roztoky obsahujúce azid sodný do kovových

potrubných systémov, často preplachujte potrubie vodou.

Kontaminované obaly Prázdne nádoby nepoužívajte opakovane.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

IATA

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

OSN

14.3 Trieda, resp. triedy Nie je regulované

nebezpečnosti pre dopravu

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

prostredie

. 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

<u>IMDG</u>

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

OSN

14.3 Trieda, resp. triedy Nie je regulované

nebezpečnosti pre dopravu

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

prostredie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

14.7 Hromadná námorná preprava Nie sú k dispozícii žiadne informácie

EGHS / EN Strana 7/10

podľa nástrojov IMO

RID

14.1 Číslo OSN Nie je regulované14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované

OSN

14.3 Trieda, resp. triedy Nie je regulované

nebezpečnosti pre dopravu

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

prostredie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

ADR

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

OSN

14.3 Trieda, resp. triedy Nie je regulované

nebezpečnosti pre dopravu

14.4 Obalová skupina Nie je regulované14.5 Nebezpečnosť pre životné Nevzťahuje sa

prostredie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

Národné predpisy

Francúzsko

Choroby z povolania (R-463-3, Francúzsko)

Nemecko

Trieda ohrozenia vôd (WGK) mierne ohrozujúce vody (WGK 1)

Európska únia

Upozorňujeme na smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci.

Povolenia a obmedzenia použitia:

Tento výrobok neobsahuje látky podliehajúce povoleniu (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha XIV) Tento výrobok neobsahuje látky podliehajúce obmedzeniu (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha XVII)

Perzistentné organické znečisťujúce látky

Nevzťahuje sa

Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ES) č. 1005/2009 Nevzťahuje sa

EÚ - Prípravky na Ochranu Rastlín (1107/2009/ ES)

Nariadenie o biocídnych výrobkoch (EÚ) č. 528/2012 (BPR)

Medzinárodné zoznamy

V súvislosti so stavom ohľadne dodržania predpisov regulujúcich zásoby sa obráťte na

EGHS / EN Strana 8/10

dodávateľa

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Správa o chemickej bezpečnosti Nie sú k dispozícii žiadne informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Kľúč alebo legenda k skratkám a akronymom použitým v karte bezpečnostných údajov

Legenda

SVHC: Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy podliehajúce povoleniu:

Legenda Oddiel 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

TWA TWA (časovo vážený priemer) STEL STEL (hraničné hodnoty krátkodobého

vvstavenia)

Strop Maximálna prípustná hodnota * Označenie rizika absorpcie cez kožu

Postup klasifikácie	
Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metóda
Akútna orálna toxicita	Spôsob výpočtu
Akútna dermálna toxicita	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - plyn	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - pary	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - prach/aerosól	Spôsob výpočtu
Žieravosť/dráždivosť pre kožu	Spôsob výpočtu
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	Spôsob výpočtu
Respiračná senzibilizácia	Spôsob výpočtu
Kožná senzibilizácia	Spôsob výpočtu
Mutagenita	Spôsob výpočtu
Karcinogenita	Spôsob výpočtu
Reprodukčná toxicita	Spôsob výpočtu
STOT - jednorazová expozícia	Spôsob výpočtu
STOT - opakovaná expozícia	Spôsob výpočtu
Akútna vodná toxicita	Spôsob výpočtu
Chronická vodná toxicita	Spôsob výpočtu
Aspiračná nebezpečnosť	Spôsob výpočtu
Ozón	Spôsob výpočtu

Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov použité na zostavenie KBÚ

Agentúra pre register toxických látok a chorôb (ATSDR)

Databáza ChemView amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA)

Výbor pre hodnotenie rizík (ECHA_RAC) Európskej chemickej agentúry (ECHA)

Európska chemická agentúra (ECHA) (ÉCHA_API)

EPA (Agentúra na ochranu životného prostredia)

Smerné limity akútnej expozície (AEGL - Acute Exposure Guideline Levels)

Federálny zákon amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia o insekticídoch, fungicídoch a rodenticídoch

Chemické látky s vysokým objemom výroby podľa amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia

Časopis potravinárskeho výskumu "Food Research Journal"

Databáza nebezpečných látok

Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií (IUCLID)

Národný technologický inštitút a hodnotenie (NITE)

Austrálska Národná Schéma Oznamovania a Posudzovania Priemyselných Chemikálií (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health - národný inštitút pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci)

ChemID Plus podľa národnej knižnice medicíny (NLM CIP – National Library of Medicine's ChemID Plus)

Národná Lekárska Knižnica

Národný toxikologický program (NTP)

Novozélandská databáza klasifikácie chemických látok a informácií o nich (CCID)

EGHS / EN Strana 9/10

Publikácie Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj o životnom prostredí a o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci Program Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj týkajúci sa chemických látok s vysokým objemom výroby Súbor skríningových údajov Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj Svetová zdravotnícka organizácia (World Health Organization)

Poznámka k revízii Významné zmeny v KBÚ. Skontrolovať všetky oddiely

Dátum revízie 21-10-2022

Táto karta bezpečnostných údajov spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1907/2006 Obmedzenie zodpovednosti

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmikoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte.

Koniec karty bezpečnostných údajov

EGHS / EN Strana 10 / 10