



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 12-4-2021

Dátum predchádzajúcej
revízie 12-4-2021

Číslo revízie 1

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Názov výrobku Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set

Katalógové čísla 12000070

Čistá látka/zmes Zmes

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

Odporúčané použitie In vitro diagnostika

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

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

Právnická osoba/kontaktná adresa
Bio-Rad Hungary Ltd.
Futó utca 47-53
1082
Budapest
Maďarsko

Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na

Technická služba 00800 00246 723
cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

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

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

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

2.2. Prvky označovania

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

Výstražné upozornenia

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

EUH208 - Obsahuje Gentamicin, sulfate (salt) Môže vyvolať alergickú reakciu.

2.3. Iná nebezpečnosť

Obsahuje materiál z ľudského zdroja a/alebo potenciálne infekčné zložky

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**3.1 Látky**

Nevzťahuje sa

3.2 Zmesi

Produkt neobsahuje žiadne látky, ktoré sú pri danej koncentrácii považované za nebezpečné pre zdravie

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

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci**4.1. Opis opatrení prvej pomoci**

Všeobecné odporúčania	Žiadne nebezpečenstvá, ktoré by vyžadovali osobitné opatrenia prvej pomoci.
Inhalácia	Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch.
Kontakt s očami	Obsahuje materiál z ľudského zdroja a/alebo potenciálne infekčné zložky. Zavolajte lekára.
Kontakt s pokožkou	Pokožku umyte mydlom a vodou.
Požitie	Zavolajte lekára. Obsahuje materiál z ľudského zdroja a/alebo potenciálne infekčné zložky.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Poznámka pre lekárov Obsahuje materiál z ľudského zdroja a/alebo potenciálne infekčné zložky.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**5.1. Hasiace prostriedky**

Vhodné hasiace prostriedky	Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého prostredia.
Nevhodné hasiace prostriedky	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Konkrétne ohrozenia vyplývajúce z chemickej látky Žiadne známe.

5.3. Rady pre požiarnikov

Špeciálne ochranné pomôcky 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 Ďalšie informácie nájdete v oddiele 8.

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

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

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

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Spôsoby zamedzenia šírenia Zabráňte úniku do kanalizácie, na zem alebo do akéhokoľvek vodného telesa.

Spôsoby sanácie Dôkladne vyčistite kontaminovaný povrch. Použitie:.. Dezinfekčný prostriedok.

Prevenca sekundárnych nebezpečenstiev Dôkladne vyčistite kontaminované objekty a plochy a dodržujte pritom predpisy týkajúce sa životného prostredia.

6.4. Odkaz na iné oddiely

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

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Rady týkajúce sa bezpečného zaobchádzania Zabezpečte dostatočné vetranie.

Všeobecné opatrenia týkajúce sa hygieny Postupujte podľa univerzálnych a štandardných opatrení pre narábanie s potenciálne infekčnými materiálmi.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania Skladujte podľa pokynov na výrobku a na štítku.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Opatrenia manažmentu rizik (RMM) Potrebne informácie sú uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

Limity expozície Tento produkt v dodávanom stave neobsahuje žiadne nebezpečné materiály so smernými najvyššími prípustnými hodnotami vystavenia pri práci stanovenými regulačnými orgánmi, v ktorých pôsobnosti je daný región.

Biologické expozičné limity v pracovnom prostredí

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

Odvođená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

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

8.2. Kontroly expozície

Osobné ochranné pomôcky

Ochrana očí/tváre Používajte ochranné okuliare s bočnými štítkami (alebo tesne priliehajúce ochranné okuliare).

Ochrana rúk Noste vhodné rukavice.

Ochrana pokožky a tela Noste vhodný ochranný odev.

Ochrana dýchacích ciest Pri normálnych podmienkach použitia nie sú potrebné žiadne ochranné prostriedky. Ak dôjde k prekročeniu limitov expozície alebo ak sa objaví podráždenie, môže byť potrebné vetranie a evakuácia.

Všeobecné opatrenia týkajúce sa hygieny Postupujte podľa univerzálnych a štandardných opatrení pre narábanie s potenciálne infekčnými materiálmi.

Kontroly environmentálnej expozície Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo Tuhá látka
Vzhľad prášok alebo koláč, lyofilizovaný
Farba červená
Zápach Bez zápachu.
Prahová hodnota zápachu Nie sú k dispozícii žiadne informácie

<u>Vlastnosť</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metóda</u>
pH	7.6-8.1	
pH (ako vodný roztok)		
Teplota topenia / teplota tuhnutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota varu / destilačný rozsah	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota vzplanutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Rýchlosť odparovania	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Horľavosť (tuhá látka, plyn)	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Medza zápalnosti na vzduchu		Žiadne známe
Horné limity horľavosti alebo výbušnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Dolné limity horľavosti alebo výbušnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Tlak pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Hustota pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Relatívna hustota	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Rozpustnosť vo vode	Rozpustný vo vode	
Rozpustnosť (rozpustnosti)	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Rozdeľovací koeficient	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota samovznietenia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota rozkladu		Žiadne známe
Kinematická viskozita	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Dynamická viskozita	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe

Výbušné vlastnosti	Nevzťahuje sa
Oxidačné vlastnosti	Nevzťahuje sa

9.2. Iné informácie

Teplota mäknutia	Nevzťahuje sa
Molekulová hmotnosť	Nevzťahuje sa
Obsah prchavých organických látok (%)	Nevzťahuje sa

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	Pri bežnom spracovaní žiadne.
------------------------------	-------------------------------

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	Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.
--------------------------	---

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

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

ODDIEL 11: Toxikologické informácie**11.1. Informácie o toxikologických účinkoch****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.
----------	--

Numerické miery toxicity

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

Žieravosť/dráždivosť pre kožu	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.
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.
STOT - jednorazová expozícia	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
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**

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

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Perzistencia a degradovateľnosť	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
--	--

12.3. Bioakumulačný potenciál

Bioakumulácia	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
----------------------	--

12.4. Mobilita v pôde

Mobilita v pôde	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
------------------------	--

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Posúdenie PBT a vPvB	Nie sú k dispozícii žiadne informácie
-----------------------------	---------------------------------------

12.6. Iné nepriaznivé účinky

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.
Kontaminované obaly	Prázdne nádoby nepoužívajte opakovane.

ODDIEL 14: Informácie o doprave**IMDG**

14.1 Číslo OSN	Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je regulované
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je regulované
14.4 Obalová skupina	Nie je regulované
14.5 Látka znečisťujúca more	Nevzťahuje sa
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov	
Osobitné ustanovenia	Žiadny
14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC	Nie sú k dispozícii žiadne informácie

RID

14.1 Číslo OSN	Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je regulované
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je regulované
14.4 Obalová skupina	Nie je regulované
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nevzťahuje sa
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov	
Osobitné ustanovenia	Žiadny

ADR

14.1 Číslo OSN	Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je regulované
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je regulované
14.4 Obalová skupina	Nie je regulované
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nevzťahuje sa
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov	
Osobitné ustanovenia	Žiadny

IATA

14.1 Číslo OSN	Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je regulované
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je regulované
14.4 Obalová skupina	Nie je regulované
14.5 Nebezpečnosť pre životné	Nevzťahuje sa

prostredie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia

Žiadny

ODDIEL 15: Regulačné informácie**15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia****Národné predpisy****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 poškadzujú ozónovú vrstvu (ES) č. 1005/2009 Nevzťahuje sa**Medzinárodné zoznamy**

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

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti**Správa o chemickej bezpečnosti** Nie sú k dispozícii žiadne informácie**ODDIEL 16: Iné informácie****Kľúč alebo legenda k skratkám a akronymom použitým v karte bezpečnostných údajov****Legenda**

SVHC: Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy podliehajúce povoleniu:

Legenda Oddiel 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

TWA	TWA (časovo vážený priemer)	STEL	STEL (hraničné hodnoty krátkodobého vystavenia)
Strop	Maximálna prípustná hodnota	*	Označenie rizika absorpcie cez kožu

Postup klasifikácie

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metóda
Akútna orálna toxicita	Spôsob výpočtu
Akútna dermálna toxicita	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - plyn	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - pary	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - prach/aerosól	Spôsob výpočtu
Žieravosť/dráždivosť pre kožu	Spôsob výpočtu

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	Spôsob výpočtu
Respiračná senzibilizácia	Spôsob výpočtu
Kožná senzibilizácia	Spôsob výpočtu
Mutagenita	Spôsob výpočtu
Karcinogenita	Spôsob výpočtu
Reprodukčná toxicita	Spôsob výpočtu
STOT - jednorazová expozícia	Spôsob výpočtu
STOT - opakovaná expozícia	Spôsob výpočtu
Akútna vodná toxicita	Spôsob výpočtu
Chronická vodná toxicita	Spôsob výpočtu
Aspiračná nebezpečnosť	Spôsob výpočtu
Ozón	Spôsob výpočtu

Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov použité na zostavenie KBÚ

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

Databáza ChemView amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA)

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 insekticídach, fungicídach a rodenticídach

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)

Japonská klasifikácia GHS

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)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Národný toxikologický program (NTP)

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

Publikácie Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj o životnom prostredí a o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci

Program Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj týkajúci sa chemických látok s vysokým objemom výroby

Súbor skriningových údajov Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

RTECS (Register toxických účinkov chemických látok)

Svetová zdravotnícka organizácia (World Health Organization)

Pripravil Bio-Rad Laboratories, oddelenie životného prostredia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci

Dátum revízie 12-4-2021

Dôvod revízie *** Označuje, že táto informácia sa od predchádzajúcej revízie zmenila

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

Koniec karty bezpečnostných údajov