

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 Coagulation Control, Level 3  
Katalogová čísla 746

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](mailto:logistika_cz@bio-rad.com)

### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo 24hodinové nouzové linky CHEMTREC Česká republika: 420-228880039

## 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

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

<b>Obecné rady</b>	Žádná nebezpečí, která by vyžadovala speciální první pomoc.
<b>Inhalace</b>	Přeneste na čerstvý vzduch.
<b>Kontakt s okem</b>	Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky. Zavolejte lékaře.
<b>Styk s kůží</b>	Omyjte pokožku mýdlem a vodou.
<b>Požítí</b>	Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky. Zavolejte lékaře.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

<b>Symptomy</b>	Informace nejsou k dispozici.
-----------------	-------------------------------

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

<b>Poznámka pro lékaře</b>	Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky.
----------------------------	-----------------------------------------------------------------------

## **ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

### 5.1. Hasiva

<b>Vhodná hasiva</b>	Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí.
<b>Nevhodná hasiva</b>	Informace nejsou k dispozici.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

<b>Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky</b>	Žádné známé.
--------------------------------------------------	--------------

### 5.3. Pokyny pro hasiče

<b>Zvláštní ochranné prostředky a opatření pro hasiče</b>	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** Použít: 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

<b>Ochrana očí/obličeje</b>	Používejte bezpečnostní brýle s bočními kryty (nebo ochranné brýle).
<b>Ochrana rukou</b>	Používejte vhodné ochranné rukavice.
<b>Ochrana kůže a těla</b>	Používejte vhodný ochranný oděv.
<b>Ochrana dýchacích cest</b>	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.
<b>Obecná opatření týkající se hygieny</b>	S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na úrovni pracovišť.
<b>Omezování expozice životního prostředí</b>	Informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

<b>Skupenství</b>	Pevné
<b>Vzhled</b>	prášek nebo agregát materiálu (koláč), lyofilizovaný
<b>Barva</b>	světle žlutá
<b>Zápach</b>	Slabý.
<b>Prahová hodnota zápachu</b>	Informace nejsou k dispozici

<u>Vlastnost</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metoda</u>
<b>pH</b>	6.75-6.85	
<b>pH (jako vodný roztok)</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Bod tání / bod tuhnutí</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Bod varu/rozmezí bodu varu</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Bod vzplanutí</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Rychlost odpařování</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Hořlavost (pevné látky, plyny)</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Mez hořlavosti ve vzduchu</b>		Žádné známé
<b>Horní mez hořlavosti nebo výbušnosti</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	
<b>Spodní mez hořlavosti nebo výbušnosti</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	
<b>Tlak par</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Hustota par</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Relativní hustota</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Rozpusťnost ve vodě</b>	Rozpusťný ve vodě	
<b>Rozpusťnost(i)</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Rozdělovací koeficient</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Teplota samovznícení</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Teplota rozkladu</b>		Žádné známé
<b>Kinematická viskozita</b>	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
<b>Dynamická viskozita</b>	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.

#### Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

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

#### Číselná měření toxicity

#### Akutní toxicita

Následující hodnoty jsou vypočítány na základě kapitoly 3.1 dokumentu GHS  
ATEmix (orální) 4,820.00 mg/kg

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

<b>Žíravost/dráždivost pro kůži</b>	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
<b>Vážné poškození očí / podráždění očí</b>	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
<b>Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže</b>	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
<b>Mutagenita v zárodečných buňkách</b>	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
<b>Karcinogenita</b>	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
<b>Toxicita pro reprodukci</b>	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
<b>STOT - jednorázová expozice</b>	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
<b>STOT - opakovaná expozice</b>	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
<b>Nebezpečnost při vdechnutí</b>	Klasifikace není proveditelná.

## **ODDÍL 12: Ekologické informace**

### **12.1. Toxicita**

#### **Ekotoxikita**

**Neznámá toxicita pro vodní prostředí** Obsahuje 0.001 % 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**

### **12.6. Jiné nepříznivé účinky**

**Jiné nepříznivé účinky** Informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování****13.1. Metody nakládání s odpady**

<b>Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů</b>	Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpad v souladu s právními předpisy na ochranu životního prostředí.
<b>Znečištěný obal</b>	Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu****IMDG**

<b>14.1 Číslo OSN nebo ID číslo</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.4 Obalová skupina</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.5 Látka znečišťující moře</b>	Nelze aplikovat
<b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>	
Zvláštní ustanovení	Žádný
<b>14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</b>	Informace nejsou k dispozici

**RID**

<b>14.1 UN číslo</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.4 Obalová skupina</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí</b>	Nelze aplikovat
<b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>	
Zvláštní ustanovení	Žádný

**ADR**

<b>14.1 Číslo OSN nebo ID číslo</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.4 Obalová skupina</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí</b>	Nelze aplikovat
<b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>	
Zvláštní ustanovení	Žádný

**IATA**

<b>14.1 Číslo OSN nebo ID číslo</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.4 Obalová skupina</b>	Nepodléhající nařízení
<b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí</b>	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
Žravost/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**