

ODDÍL 1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU**1.1. Identifikátor výrobku**

Popis produktu: Quality Club ECP
Cat No. : 10-9344-01

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučované použití In vitro diagnostika
Nedoporučená použití Všechna ostatní použití

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Společnost Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
E-mailová adresa safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

CHEMTREC Czech Republic +(420)-228880039

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI**2.1. Klasifikace látky nebo směsi****CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008****Fyzikální nebezpečnost**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Nebezpečnost pro zdraví

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Nebezpečnost pro životní prostředí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Pro plné znění H-vět uvedených v této sekci viz kapitola 16.

2.2. Prvky označení

2.3. Další nebezpečnost

Tento produkt obsahuje materiál z lidského zdroje. Dárci byli testováni a jsou nereaktivní na HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV a anti HIV-1/HIV-2. Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

Tento přípravek neobsahuje žádnou látku, která by byla považována za perzistentní, bioakumulativní nebo toxickou (PBT).

Tento přípravek neobsahuje žádnou látku, která by byla považována za vysoce perzistentní ani vysoce bioakumulativní (vPvB).

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH**3.1. Látky****3.2. Směsi**

Složka	Č. CAS	Číslo ES	Hmotnostní procento	CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008
Směs lidských sér	-		100	-

Pro plné znění H-vět uvedených v této sekci viz kapitola 16.

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC**4.1. Popis první pomoci**

Styk s okem Důkladně opláchněte dostatečným množstvím vody - opláchněte i prostor pod víčky.

Styk s kůží Okamžitě smyjte mýdlem a dostatečným množstvím vody.

Požiti Vypláchněte ústa. Poté se pokud možno napijte mléka.

Inhalace Nelze aplikovat.

Ochrana osoby provádějící první pomoc Nelze aplikovat.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Informace nejsou k dispozici.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Informace pro lékaře Symptomaticky ošetřete.

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Quality Club ECP

Datum revize 03-I-2024

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí.

Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů

Žádné známé.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Žádné známé.

Nebezpečné produkty spalování

Žádné známé.

5.3. Pokyny pro hasiče

Stejně jako při jakémkoli jiném požáru použijte autonomní přetlakový dýchací přístroj (schválený MSHA/NIOSH nebo jiný rovnocenný) a kompletní ochrannou výstroj.

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

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

Noste ochranné rukavice/oděv a ochranu očí/obličeje.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Setřete savým materiálem (napr. látkou, netkanou textilií). Likvidace odpadu nebo použitých nádob podle místních předpisů.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkazuje se na oddíly 8 a 13 týkající se osobních ochranných prostředků.

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Po manipulaci se důkladně umyjte. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte při teplotách mezi 2 a 8°C.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Dodržujte pokyny k použití.

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Quality Club ECP

Datum revize 03-I-2024

Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast

Biologické limitní hodnoty

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

Metody sledování

EN 14042:2003 Identifikátor titulu: Ověření na pracovišti. Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům.

Odvozená minimální úroveň účinku (DMEL) / 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

Technická opatření

Žádné při běžných podmínkách použití.

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí

Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Ochrana rukou

Ochranné rukavice.

Materiál rukavic	Doba průniku	Tloušťka rukavic	Norma EU	Rukavice komentáře
Nitrilkaučuk	Viz doporučení výrobce	-	EN 374	(minimální požadavek)

Ochrana kůže a těla

Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Ochrana dýchacích cest

Žádné ochranné zařízení není vyžadováno při normálních podmínkách použití.

Rozsáhlé / nouzové použití

Žádné ochranné zařízení není vyžadováno při normálních podmínkách použití

Malého rozsahu / Laboratorní použití

Za normálních podmínek není vyžadován žádný přístroj k ochraně dýchacího ústrojí.

Hygienická opatření

S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaných za správnou praxi na úrovni pracoviště.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Quality Club ECP

Datum revize 03-I-2024

Omezování expozice životního prostředí

Odstraňte obsah/obal podle místních předpisů.

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	Kapalina	
Vzhled	Bezbarvý až žlutý	
Zápach	Žádný	
Prahová hodnota zápachu	Žádný	
Bod tání/rozmezí bodu tání	K dispozici nejsou žádné údaje	
Teplota měknutí	K dispozici nejsou žádné údaje	
Bod varu/rozmezí bodu varu	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hořlavost (Kapalina)	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hořlavost (pevné látky, plyny)	Nehořlavý	
Meze výbušnosti	Nelze aplikovat	
Bod vzplanutí	Nelze aplikovat	Metoda - Informace nejsou k dispozici
Teplota samovznícení	Nelze aplikovat	
Teplota rozkladu	Nelze aplikovat	
pH	K dispozici nejsou žádné údaje	
Viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	
Rozpustnost ve vodě	Rozpustný ve vodě	
Rozpustnost v jiných rozpouštědlech	Informace nejsou k dispozici	
Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)		
Tlak par	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota / Měrná hmotnost	K dispozici nejsou žádné údaje	
Objemová hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	(vzduch = 1.0)
Charakteristicky částic	Nelze aplikovat (kapalina)	

9.2. Další informace

Výbušné vlastnosti	Nelze aplikovat
Oxidační vlastnosti	Nelze aplikovat

ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita	Žádné známé.
------------------	--------------

10.2. Chemická stabilita	Stabilní za normálních podmínek.
--------------------------	----------------------------------

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečná polymerace	Nedochází k nebezpečné polymeraci.
Nebezpečné reakce	Při běžném zpracování žádné.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit	Žádné známé.
--	--------------

10.5. Neslučitelné materiály	Žádné známé.
------------------------------	--------------

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Quality Club ECP

Datum revize 03-I-2024

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žádné známé.

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

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

Informace o výrobku

Produkt nepředstavuje akutní nebezpečí týkající se toxicity na základě známých nebo poskytnutých informací.

a) akutní toxicita;

Orální

K dispozici nejsou žádné údaje.

Dermální

K dispozici nejsou žádné údaje.

Inhalace

K dispozici nejsou žádné údaje.

Toxikologická data složek

b) žíravost/ dráždivost pro kůži;

K dispozici nejsou žádné údaje.

c) vážné poškození očí/podráždění očí;

d) senzibilizace dýchacích cest nebo kůže;

Respirační

K dispozici nejsou žádné údaje.

Kůže

K dispozici nejsou žádné údaje.

e) mutagenita v zárodečných buňkách;

K dispozici nejsou žádné údaje.

f) karcinogenita;

V tomto produktu nejsou žádné známé karcinogenní chemické látky.

g) toxicita pro reprodukci;

K dispozici nejsou žádné údaje.

h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice;

K dispozici nejsou žádné údaje.

i) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice;

K dispozici nejsou žádné údaje.

j) nebezpečí při vdechnutí;

K dispozici nejsou žádné údaje.

Symptomy / Účinky,

akutní a opožděné Informace nejsou k dispozici.

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

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

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Quality Club ECP

Datum revize 03-I-2024

12.1. Toxicita

Ekotoxické účinky

Informace nejsou k dispozici.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Informace nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

Informace nejsou k dispozici.

12.4. Mobilita v půdě

Informace nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Tento přípravek neobsahuje žádnou látku, která by byla považována za perzistentní, bioakumulativní nebo toxickou (PBT). Tento přípravek neobsahuje žádnou látku, která by byla považována za vysoce perzistentní ani vysoce bioakumulativní (vPvB).

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace o látce narušující činnost endokrinních žláz

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

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Perzistentní organické znečišťující látky

Žádný známý účinek.

Schopnost odbourávat ozon

Žádný známý účinek.

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Znečištěný obal

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Evropský katalog odpadů
Další informace

18 01 07 Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06.
Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRUVU

IMDG/IMO

Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

14.4. Obalová skupina

ADR

Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Quality Club ECP

Datum revize 03-I-2024

přepravu

14.4. Obalová skupina

IATA

Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

přepravu

14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

Žádné zjištěná rizika.

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO Nedá se použít, balené zboží.

ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Mezinárodní seznamy

X = uvedeny

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek
Nelze aplikovat

Národní předpisy

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti / Zpráva (CSA / CSR) není nutné.

ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených chemických látek)

PICCS - filipínský seznam chemikálií a chemických látek

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Čínský inventář existujících chemických látek)

KECL - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))

DSL/NDL - kanadský seznam tuzemských/cizích látek

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonské existující a nové chemické látky)

AICS - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - novozélandský seznam chemikálií

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Quality Club ECP

Datum revize 03-I-2024

WEL - Pracoviště expoziční limit

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists
(Americká konference státních průmyslových hygieniků)

DNEL - Odvozená hladina bez účinku

RPE - Respirační ochranné pomůcky

LC50 - Letální Koncentrace 50%

NOEC - Koncentrace bez pozorovaného účinku

PBT - Perzistentní, bioakumulativní, toxické

TWA - Časově vážený průměr

IARC - Mezinárodní úřad pro výzkum rakoviny

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

LD50 - Letální Dávka 50%

EC50 - Efektivní Koncentrace 50%

POW - Rozdělovací koeficient oktanol-voda

vPvB - velmi perzistentní, velmi bioakumulativní

ADR - Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí po silnici

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj

BCF - Biokoncentrační faktor (BCF)

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Dodavatelé bezpečnostní list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí

ATE - Odhad akutní toxicity

VOC (těkavá organická látka)

Fyzikální nebezpečnost

Na základě údajů z testů

Nebezpečnost pro zdraví

Výpočtová metoda

Nebezpečnost pro životní prostředí

Výpočtová metoda

Pokyny pro školení

Školení pro zvýšení povědomí o chemickém nebezpečí zahrnující označování, bezpečnostní listy, osobní ochranné prostředky a hygienu.

Datum revize

03-I-2024

Souhrn revizí

Aktualizované oddíly BL, 7.

**Tento bezpečnostní list splňuje požadavky Nařízení (ES) c. 1907/2006
NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu
a Rady (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