

**ODDIEL 1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU****1.1. Identifikátor produktu**

Popis produktu: EliA IgG Calibrator Strips  
Cat No. : 83-1015-41

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

Odporúčané použitie In vitro diagnostika  
Neodporúčané použitie Všetky ostatné použitie

**1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**

Spoločnosť 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. Núdzové telefónne číslo**

CHEMTREC Slovensko +(421)-233057972

**ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI****2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi****CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) č. 1272/2008****Fyzikálne nebezpečenstvá**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

**Nebezpečnosť pre zdravie**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

**Nebezpečnosť pre životné prostredie**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

*Pre plné znenie H-viet uvedených v tejto sekcii vid kapitola 16.*

**2.2. Prvky označovania**

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA IgG Calibrator Strips

Dátum revízie 09-IX-2024

Žiadny

## 2.3. Iná nebezpečnosť

Tento materiál je pripravený z bázy ľudského zdroja. Darcovia boli testovaní metódami schválenými organizáciou FDA a zistilo sa, že sú negatívni na protilátky na HIV-1 a HIV-2, nereaktívni na HBsAg a nereaktívni na HCV. Narábajte s materiálom ako s potenciálne infikovaným. Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory. Tento prípravok neobsahuje žiadnu látku, ktorá by bola považovaná za perzistentnú, bioakumulatívnu alebo toxickú (PBT). Tento prípravok neobsahuje žiadnu látku, ktorá by bola považovaná za veľmi perzistentnú alebo veľmi bioakumulatívnu (vPvB).

## ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

Zložka	Č. CAS	Č. ES	Hmotnostné percento	CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) č. 1272/2008
Tartrazine	1934-21-0	EEC No. 217-699-5	<1	-
Sódium azid	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Zložka	Špecifické koncentračné limity (SCL)	M-faktor	Poznámky ku komponentom
Sódium azid	-	1	-

Pre plné znenie H-viet uvedených v tejto sekcii vid kapitola 16.

## ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

<b>Kontakt s očami</b>	Okamžite oplachujte dostatočným množstvom vody (aj pod viečkami) najmenej 15 minút. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
<b>Kontakt s pokožkou</b>	Okamžite umyte mydlom a dostatočným množstvom vody. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte.
<b>Požitie</b>	Vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody. Ak je to potrebné, poraďte sa s lekárom.
<b>Inhalácia</b>	Nie je predpokladanou cestou expozície.
<b>Osobné ochranné pomôcky pre poskytovateľov prvej pomoci</b>	Zaistíte, aby lekárskeho personálu bolo známe, o aké materiály ide a mohol urobiť preventívne opatrenia na vlastnú ochranu, a zabráňte šíreniu kontaminácie.

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Žiadne rozumne predvídateľné.

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

Poznámky pre lekára

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.

#### **Hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

### 5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Žiadne známe.

#### **Nebezpečné produkty horenia**

Žiadne pri bežných podmienkach použitia.

### 5.3. Rady pre požiarnikov

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Zotrite adsorbujúcim materiálom (napr. látka, ovcie rúno). Očistite dezinfekčnými prostriedkami. Zlikvidujte odpadový produkt a použité nádoby podľa miestnych predpisov.

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozri ochranné opatrenia uvedené v § 8 a 13

## ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Pred prestávkami a ihneď po manipulácii s výrobkom si umyte ruky. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

### 7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Udržujte pri teplotách od 2 do 2 °C.

### 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA IgG Calibrator Strips

Dátum revízie 09-IX-2024

Postupujte podľa návodu na použitie.

## ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

### 8.1. Kontrolné parametre

#### Limity expozície

zoznam source EU - Smernica Komisie (EÚ) 2019/1831 z 24. októbra 2019, ktorou sa stanovuje piaty zoznam smerných najvyšších prípustných hodnôt vystavenia pri práci podľa smernice Rady 98/24/ES a ktorou sa mení smernica Komisie 2000/39/ES

Zložka	Európska únia	Veľká Británia	Francúzsko	Belgicko	Španielsko
Sódium azid	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8h) STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15min) Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m <sup>3</sup> . restrictive limit Peau	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren Huid	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 horas) Piel

Zložka	Taliansko	Nemecko	Portugalsko	Holandsko	Fínsko
Sódium azid	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore. Time Weighted Average STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti. Short-term Pelle	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.4 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuten TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuutteina Iho

Zložka	Rakúsko	Dánsko	Švajčiarsko	Poľsko	Nórsko
Sódium azid	Haut MAK-KZGW: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter Hud	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutach TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter. value from the regulation

Zložka	Bulharsko	Chorvátsko	Írsko	Cyprus	Česká republika
Sódium azid	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL : 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>

Zložka	Estónsko	Gibraltár	Grécko	Maďarsko	Island
Sódium azid	Nahk TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 klukkustundum. Skin notation

Zložka	Lotyšsko	Litva	Luxembursko	Malta	Rumunsko
Sódium azid	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minute

Zložka	Rusko	Slovenská republika	Slovinsko	Švédsko	Turecko
Tartrazine	MAC: 5 mg/m <sup>3</sup>				
Sódium azid		Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuter TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 saat STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 dakika

#### Hodnoty biologických limitov

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA IgG Calibrator Strips

Dátum revízie 09-IX-2024

orgánmi s právomocou pre danú oblasť

## Metódy sledovania

EN 14042:2003 Názov: Ochrana ovzdušia. Pracovné ovzdušie. Návod na použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam.

**Odvođená minimálna úroveň účinku (DMEL) / Odvođená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL)**

Pozri tabuľku hodnôt

Component	Akútne účinky Miestny (Kožný)	Akútne účinky Systémová (Kožný)	Chronické účinky Miestny (Kožný)	Chronické účinky Systémová (Kožný)
Tartrazine 1934-21-0 (<1 )				DNEL = 52.82mg/kg bw/day
Sódium azid 26628-22-8 (<0.1 )				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Akútne účinky Miestny (Vdychovanie)	Akútne účinky Systémová (Vdychovanie)	Chronické účinky Miestny (Vdychovanie)	Chronické účinky Systémová (Vdychovanie)
Tartrazine 1934-21-0 (<1 )				DNEL = 372.52mg/m <sup>3</sup>
Sódium azid 26628-22-8 (<0.1 )				DNEL = 0.164mg/m <sup>3</sup>

**Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)**

Pozri hodnoty pod.

Component	Sladká voda	Sladká voda sedimentu	Voda prerušovaný	Mikroorganizmy v čistiarni odpadových vôd	Pôda (poľnohospodárs tvo)
Tartrazine 1934-21-0 (<1 )	PNEC = 0.12mg/L	PNEC = 0.46992mg/kg sediment dw	PNEC = 1.2mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC = 0.02353mg/kg soil dw
Sódium azid 26628-22-8 (<0.1 )	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Morská voda	Morská voda sedimentu	Morská voda prerušovaný	Potravinový reťazec	Vzduch
Tartrazine 1934-21-0 (<1 )	PNEC = 0.012mg/L	PNEC = 0.046992mg/kg sediment dw			
Sódium azid 26628-22-8 (<0.1 )	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		

## 8.2. Kontroly expozície

### Technické zabezpečenie

Žiadne pri bežných podmienkach použitia.

### Osobné ochranné pomôcky

Ochrana očí

Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

Ochrana rúk

Ochranné rukavice.

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA IgG Calibrator Strips

Dátum revízie 09-IX-2024

Materiál rukavíc	Doba prieniku	Hrúbka rukavíc	Norma EÚ	Rukavice komentáre
Nitrilový kaučuk	Pozri odporúčanie výrobcu	-	EN 374	(Minimálna požiadavka)

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

**Ochrana dýchacích ciest** Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

**Rozsiahle / núdzové použitie** Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky  
**Odporúčaný typ filtra:**

**Malého rozsahu / Laboratórne použitie** Za normálnych okolností sa nevyžaduje žiadny osobný prostriedok na ochranu dýchacích ciest.  
**Odporúčaná polomaska: -**

**Hygienické opatrenia** S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti.

**Kontroly environmentálnej expozície** Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

## ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

<b>Skupenstvo</b>	Kvapalina	
<b>Vzhľad</b>	Číra Žltá	
<b>Zápach</b>	Žiadny	
<b>Prahová hodnota zápachu</b>	Nevzťahuje sa	
<b>Teplotu tavenia/rýchlosť tavenia</b>	0°C	
<b>Teplota mäknutia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Teplota varu/destilačné rozpätie</b>	100°C	
<b>Horľavosť (Kvapalina)</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Horľavosť (tuhá látka, plyn)</b>	Nevzťahuje sa	
<b>Hranice výbušnosti</b>	Nevzťahuje sa	
<b>Teplota vzplanutia</b>	Nevzťahuje sa	<b>Metóda -</b> Nie sú k dispozícii žiadne informácie
<b>Teplota samovznietenia</b>	Nevzťahuje sa	
<b>Teplota rozkladu</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
<b>pH</b>	7.0 - 7.3	
<b>Viskozita</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
<b>Rozpustnosť vo vode</b>	Rozpustný vo vode	
<b>Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
<b>Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)</b>		
<b>Zložka</b>	<b>log Pow</b>	
Tartrazine	-1.572	
Sódium azid	0.3	
<b>Tlak pár</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
<b>Hustota / Merná hmotnosť</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
<b>Sypná hustota</b>	Nevzťahuje sa	
<b>Hustota pár</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	Nie sú k dispozícii žiadne informácie
<b>Charakteristiky častíc</b>	Nevzťahuje sa (kvapalina)	

### 9.2. Iné informácie

**Výbušné vlastnosti** Nevzťahuje sa  
**Oxidačné vlastnosti** Nevzťahuje sa

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA IgG Calibrator Strips

Dátum revízie 09-IX-2024

Rýchlosť odparovania

Nevzťahuje sa - Nie je k dispozícii

## ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

### 10.1. Reaktivita

S týmto výrobkom nie sú spojené žiadne známe nebezpečenstvá súvisiace s reaktivitou.

### 10.2. Chemická stabilita

Stabilné za normálnych podmienok.

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia  
Nebezpečné reakcie

K nebezpečnej polymerizácii nedochádza.  
Pri bežnom spracovaní žiadne.

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Žiadne známe.

### 10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadne známe.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žiadne pri bežných podmienkach použitia.

## ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

#### Informácie o produkte

Produkt nepredstavuje akútne nebezpečenstvo toxicity na základe známych alebo poskytnutých informácií.

#### a) akútna toxicita;

Orálna  
Dermálna  
Inhalácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje.  
K dispozícii nie sú žiadne údaje.  
K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Zložka	LD50 orálne	LD50 dermálne	LC50 Vdýchnutie
Tartrazine	LD50 > 2000 mg/kg ( Rat )		
Sódium azid	LD50 = 27 mg/kg ( Rat )	20 mg/kg ( Rabbit )	37 mg/l ( Rat )

#### b) poleptanie kože/podráždenie kože;

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### c) vážne poškodenie očí/podráždenie očí;

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### d) respiračná alebo kožná senzibilizácia;

Respiračné  
Koža

K dispozícii nie sú žiadne údaje.  
K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### e) mutagenita zárodočných buniek;

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### f) karcinogenita;

V tomto výrobku nie sú žiadne známe karcinogénne chemické látky.

Zložka	Testovacie metóda	Druh skúšky / trvanie	Výsledkom štúdie
Sódium azid			Žiadna zo zložiek obsiahnutých v

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA IgG Calibrator Strips

Dátum revízie 09-IX-2024

			tomto produkte nebola IARC identifikovaná pri hladinách vyšších alebo rovných 0,1% ako pravdepodobný, možný alebo potvrdený karcinogén.
--	--	--	---

g) reprodukčná toxicita; K dispozícii nie sú žiadne údaje.

h) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia; K dispozícii nie sú žiadne údaje.

i) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia; K dispozícii nie sú žiadne údaje.

j) aspiračná nebezpečnosť K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Zložka	Iné nepriaznivé účinky
Sódium azid	Symptómami nadmernej expozície sú závrat, bolesť hlavy, únava, nevoľnosť, bezvedomie, zastavenie dýchania. Škodlivý pre centrálny nervový systém a srdce. Smrteľný po požití.

Symptómy / Účinky,  
akútne aj oneskorené Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory.

## ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

### 12.1. Toxicita

Ekotoxické účinky Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Zložka	Sladkovodné ryby	perloočka veľká	Sladkovodné riasy	Microtox
Sódium azid	LC50 96 h 0.7 mg/L LC50 96 h LC50 0.7 mg/l 96 H (Lepomis macrochirus)	EC50 4.2 mg/l 48 h (Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green algae)	EC50 38.5 mg/l (Photobacterium phosphoreum)

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Zložka	log Pow	Biokoncentračný faktor (BCF)
Tartrazine	-1.572	
Sódium azid	0.3	

### 12.4. Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.



# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA IgG Calibrator Strips

Dátum revízie 09-IX-2024

## 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Tento prípravok neobsahuje žiadnu látku, ktorá by bola považovaná za perzistentnú, bioakumulatívnu alebo toxickú (PBT). Tento prípravok neobsahuje žiadnu látku, ktorá by bola považovaná za veľmi perzistentnú alebo veľmi bioakumulatívnu (vPvB).

## 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

### Informácie o endokrinnom disruptore

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

## 12.7. Iné nepriaznivé účinky

### Perzistentné organické znečisťujúce látky

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie.

### Potenciál spotreby ozónu

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie.

## ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŔOVANÍ

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

#### Odpad zo zvyškov/nepoužitých produktov

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

#### Kontaminované obaly

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

#### Európsky katalóg odpadov Iné informácie

18 01 07 Iné chemikálie než uvedené v položke 18 01 06.  
Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

### IMDG/IMO

Nie je regulované

#### 14.1. Číslo OSN

#### 14.2. Správne expedičné označenie OSN

#### 14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

#### 14.4. Obalová skupina

### ADR

Nie je regulované

#### 14.1. Číslo OSN

#### 14.2. Správne expedičné označenie OSN

#### 14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

#### 14.4. Obalová skupina

### IATA

Nie je regulované

#### 14.1. Číslo OSN

#### 14.2. Správne expedičné označenie OSN

#### 14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

#### 14.4. Obalová skupina

#### 14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

Žiadne identifikované riziká.

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA IgG Calibrator Strips

Dátum revízie 09-IX-2024

## 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

## 14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Nedá sa použiť, balené tovar.

## ODDIEL 15: REGULAÉNE INFORMÁCIE

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

#### Medzinárodné zoznamy

X = uvedené

Zložka	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Tartrazine	217-699-5	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-0685 7
Sódium azid	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-3135 7

Zložka	REACH (1907/2006) - Príloha XVI - látok podliehajúcich autorizácii	REACH (1907/2006) - Príloha XVII - Obmedzovanie o niektorých nebezpečných látok	Nariadenie REACH (ES 1907/2006) článok 59 – Kandidátsky zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)
Tartrazine		Use restricted. See entry 75. (see link for restriction details)	

Zložka	Seveso III smernice (2012/18/EU) - kvalifikačné množstvo pre závažné havárie oznámenia	Smernica Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikačné množstvo pre požiadavky bezpečnostná správa
Sódium azid	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

Nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií  
Nevzťahuje sa

#### Národné predpisy

Zložka	Nemecko Klasifikácia vôd (AwSV)	Nemecko - TA-Luft Class
Tartrazine	WGK1	
Sódium azid	WGK2	

Upozorňujeme na smernicu 2000/39/ES ktorou sa ustanovuje prvý zoznam smerných najvyšších prípustných hodnôt vystavenia pri práci .

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpečnosti / Správa (CSA / CSR) nie je nutné.

## ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

### Úplný text výstražných upozornení (H-viet) spomínaných v častiach 2 a 3

H300 - Smrteľný po požití

H400 - Veľmi toxický pre vodné organizmy

H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami

EUH032 - Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn

#### Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Európsky zoznam existujúcich komerčných

TSCA - zákon USA o kontrole toxických látok, § 8(b) - zoznam

DSL/NDSL - kanadský zoznam domácich/cudzích látok

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA IgG Calibrator Strips

Dátum revízie 09-IX-2024

chemických látok/Európsky zoznam notifikovaných chemických látok

**PICCS** - filipínsky zoznam chemických látok

**IECSC** – čínsky zoznam chemických látok

**KECL** - kórejský zoznam existujúcich a vyhodnotených chemických látok

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonský zoznam existujúcich a nových chemických látok)

**AICS** - Austrálsky zoznam chemických látok (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - novozélandský zoznam chemických látok

**WEL** - Pracovisko expozičný limit

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konferencia štátnych priemyselných hygienikov)

**DNEL** - Odvodenej úrovne bez účinku

**RPE** - Respiračné ochranné pomôcky

**LC50** - Letálna koncentrácia 50%

**NOEC** - Koncentrácia bez pozorovaného účinku

**PBT** - Perzistentné, bioakumulatívne, toxické

**TWA** - Ďasovo vážený priemer

**IARC** - Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

**LD50** - Letálna dávka 50%

**EC50** - Efektívne koncentrácia 50%

**POW** - Rozdeľovací koeficient oktanol-voda

**vPvB** - veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne

**ADR** - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí po ceste

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

**OECD** - Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

**BCF** - Biokoncentračný faktor (BCF)

**Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov**

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

Dodávatelia bezpečnostný list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

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

**MARPOL** - Medzinárodný dohovor o zabránení znečistenia z lodí

**ATE** - Odhad akútnej toxicity

**VOC** (prchavá organická zlúčenina)

## Odporúčania týkajúce sa vzdelávania

Školenie o chemických nebezpečenstvách zahŕňajúce označovanie, karty bezpečnostných údajov, osobné ochranné pomôcky a hygienu.

Dátum revízie

09-IX-2024

Zhrnutie revízie

Aktualizované oddiely KBÚ, 3, 7.

## Tento bezpečnostný list spĺňa požiadavky nariadenie (ES) c. 1907/2006 NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/878 ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (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