

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Vyhovuje nariadeniu (ES) č. 1907/2006 (REACH), dodatok II, v znení nariadenia (EÚ) č. 2020/878

## ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

### 1.1 Identifikátor produktu

Názov výrobku

**Cytodex™ 1 (Dry Powder), 5 kg**

Katalógové číslo

**17044804**



EC Číslo

Nie je k dispozícii.

CAS číslo

Nie je k dispozícii.

Popis výrobku

A general-purpose microcarrier for most established, anchorage-dependent cell lines.

Typ Výrobku

Tuhá látka.

Iný spôsob identifikácie

Nie je k dispozícii.

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

#### Odporúčané použitia

Laboratórne chemikálie

Kvapalinová chromatografia.

Vedecký výskum a vývoj

Spotrebiteľské použitie

-

### 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

#### Dodávateľ

Cytiva  
Amersham Place  
Little Chalfont  
Buckinghamshire  
HP7 9NA United Kingdom  
+44 1494 508000

#### Prevádzkové hodiny

08.30 - 17.00

Osoba, ktorá pripravila Bezpečnostnú kartu materiálu (SDS) : sds\_author@cytiva.com

#### 1.4 Núdzové telefónne číslo

#### Slovensko

Cytiva Germany/Europe  
Munzinger Str. 5  
79111 Freiburg  
Germany  
t: +49 (0)761 4543 0

Call INFOTRAC 24 Hour number:  
001-352-323-3500 (Call Collect).

### Národné Toxikologické Informačné Centrum, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie

#### Slovensko

Národné toxikologické informačné centrum  
POHOTOVOSTNÉ TELEFÓNNE ČÍSLA  
Tel: (+421) 2 5465 2307

<https://www.ntic.sk/kontakt/>

## ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

#### Definícia výrobku

UVCB

#### Klasifikácia podľa smernice (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Nie je klasifikovaný(á).

Tento výrobok nie je klasifikovaný ako nebezpečný podľa nariadenia (ES) 1272/2008 v platnom znení.

Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.



## 2.2 Prvky označovania

### Piktogramy nebezpečnosti

**Výstražné slovo** Bez signálneho slova.

**Výstražné upozornenia** Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

### Bezpečnostné upozornenia

**Všeobecné** Nie je použiteľné.

**Prevencia** Nie je použiteľné.

**Odozva** Nie je použiteľné.

**Uchovávanie** Nie je použiteľné.

**Zneškodňovanie** Nie je použiteľné.

**Doplňujúce prvky označovania** Nie je použiteľné.

**Príloha XVII – obmedzenia** Nie je použiteľné.

výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov

### Osobitné požiadavky na obaly

**Nádoby vybavené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu det'mi** Nie je použiteľné.

**Hmatové upozornenie na nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých** Nie je použiteľné.

## 2.3 Iná nebezpečnosť

**Výrobok spĺňa kritériá pre PBT alebo vPvB podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, príloha XIII**

PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

**Iné riziká, nepodliehajúce klasifikácii** Nie sú známe.

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1 Látky

UVCB

Názov výrobku/prísady	Identifikátory	%	Klasifikácia Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Typ
Cytodex 1	-	100	Nie je klasifikovaný(á). Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.	[*]

Nie sú prítomné žiadne ďalšie zložky, ktoré sú podľa aktuálnych poznatkov dodávateľa klasifikované a prispievajú ku klasifikácii látky, a teda vyžadujú vykazovanie v tejto časti.

### Typ

[\*] Látka

Maximálne prípustné pracovné dávky, ak sú k dispozícii, sú na zozname v Sekcii 8.

## ODDIEL 4: Opatrenia prej pomoci

### 4.1 Opis opatrení prej pomoci

**Pri zasiahnutí očí** Okamžite vypláchnite oči veľkým množstvom vody, za občasného dvíhania horných a spodných viečok. Skontrolujte a odstráňte všetky kontaktné šošovky. Pri podráždení poskytnite lekárské ošetroenie.

**Inhalačne** Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárské ošetroenie.

**Pri styku s pokožkou** Opláchnite zasiahnutú pokožku veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované šatstvo a obuv. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárské ošetroenie.



<b>Pri požití</b>	Vypláchnite ústa vodou. Ak bol materiál požitý a postihnutá osoba je pri vedomí, podajte jej malé množstvo vody na pitie. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadi lekár. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrenie.
<b>Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc</b>	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvoláť ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná.

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

##### Znaky/symptómy nadmernej expozície

<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Inhalačne</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri požití</b>	Žiadne špecifické údaje.

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

<b>Poznámky pre lekára</b>	Liečte symptomaticky. V prípade požitia, alebo inhalácie veľkého množstva, treba okamžite kontaktovať špecialistu na liečenie otráv.
<b>Špecifická liečba</b>	Žiadna špeciálna liečba.

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

#### 5.1 Hasiace prostriedky

<b>Vhodné hasiacie prostriedky</b>	Použitie hasiaci prostriedok primeraný pre okolity požiar.
<b>Nevhodné hasiacie prostriedky</b>	Nie sú známe.

#### 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

<b>Ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zmesi</b>	Žiadne špecifické nebezpečenstvo požiaru či výbuchu.
<b>Nebezpečné produkty horenia</b>	Žiadne špecifické údaje.

#### 5.3 Pokyny pre požiarnikov

<b>Špeciálne opatrenia pre hasičov</b>	Ak dôjde k požiaru, okamžite evakuujte všetky osoby z miesta nehody. Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvoláť ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná.
<b>Špeciálny ochranný výstroj pre hasičov a výzbroj pre hasičské jednotky</b>	Hasič musia používať primerané ochranné pomôcky a uzavretý dýchací prístroj (SCBA) s celotvárovou maskou v pretlakovom móde. Odevy pre hasičov (vrátane prilby, ochrannej obuvy a rukavíc) vyhovujúce európskej norme EN 469 poskytnú základnú úroveň ochrany pri chemických incidentoch.

### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

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

<b>Pre iný ako pohotovostný personál</b>	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvoláť ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná. Evakuujte okolité priestory. Zabráňte vstupu nechránených a prebytočných osôb. Nedotýkajte sa a neprechádzajte cez uniknutý materiál. Nasadte si vhodné osobné ochranné prostriedky.
<b>Pre pohotovostný personál</b>	Ak je na riešenie úniku potrebné špeciálne oblečenie, prečítajte si informácie v bode 8 o vhodných a nevhodných materiáloch. Pozrite aj informácie v časti „Pre iný ako pohotovostný personál“.

#### 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte rozptýleniu a odtečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie. Ak výrobok spôsobil znečistenie životného prostredia (kanalizácie, vodných tokov, pôdy alebo ovzdušia), informujte príslušné úrady.

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

<b>Malý únik</b>	Presuňte nádoby z miesta úniku. Povysávajte, alebo pozmetajte materiál a preneste ho do označenej nádoby určenej na odpad. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.
<b>Veľký únik</b>	Presuňte nádoby z miesta úniku. Zabráňte vniknutiu do kanálov, vodných tokov, pivnic a uzavretých priestorov. Povysávajte, alebo pozmetajte materiál a preneste ho do označenej nádoby určenej na odpad. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.

#### 6.4 Odkaz na iné oddiely

Pozri bod 1 - Informácie o núdzovom kontakte.  
 Pozri bod 8 - Informácie o vhodných osobných ochranných pomôckach.  
 Pozri bod 13 - Ďalšie informácie o nakladaní s odpadmi.



## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

Informácie v tejto časti obsahujú všeobecné rady a usmernenia. Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

### 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

<b>Ochranné opatrenia</b>	Nasadte si vhodné osobné ochranné prostriedky (Pozri bod 8).
<b>Rady v súvislosti so všeobecnej pracovnej hygienou</b>	Pri manipulácii, spracovaní a skladovaní materiálu je jedenie, pitie a fajčenie zakázané. Pred jedlom, pitím a fajčením si pracovníci majú umyť ruky a tvár. Pred vstupom do priestorov, kde sa konzumujú potraviny, si vyzlečte kontaminovaný odev a snímte ochranné pomôcky. Ďalšie informácie o hygienických opatreniach nájdete v bode 8.

### 7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Skladujte v súlade s miestnymi predpismi. Skladujte v originálnom balení, chránené pred priamym slnečným svetlom, na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste, mimo dosah nekompatibilného materiálu (pozri bod 10) a potravín a nápojov. Do doby použitia nádoba udržujte pevne a tesne zavretú. Nádoby, ktoré boli otvorené, treba starostlivo opäť utesniť a uložiť v stojatej polohe, aby nedošlo k úniku. Neskladujte v neoznačených obaloch. Uskutočnite náležitú kontrolu, aby ste zabránili kontaminácii. Pri manipulácii s vyprázdenými nádobami, ktoré neboli vyčistené alebo vypláchnuté, treba postupovať opatne. Pred manipuláciou alebo použitím pozri 10. oddiel, kde sa uvádzajú nekompatibilné materiály.

### 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

<b>Odporúčania</b>	Analytická chémie. Laboratórne chemikálie. Vedecký výskum a vývoj.
<b>Riešenia špecifické pre priemyselný sektor</b>	Nie je k dispozícii.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

### 8.1 Kontrolné parametre

#### Expozičné limity v pracovnom prostredí

Nie sú známe informácie o expozičných limitoch.

#### Indexy biologickej expozície

Nie sú známe žiadne indexy expozície.

<b>Odporúčané monitorovacie postupy</b>	Je potrebné vychádzať z noriem na monitorovanie, napríklad: Európska norma EN 689 (Ovzdušie na pracovisku. Pokyny na hodnotenie inhalačnej expozície chemickým látкам na porovnanie s limitnými hodnotami a stratégia merania) Európska norma EN 14042 (Ovzdušie na pracovisku. Pokyny pre aplikáciu a použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látкам) Európska norma EN 482 (Ovzdušie na pracovisku. Všeobecné požiadavky na účinnosť postupov merania chemických látok) Bude potrebné vychádzať aj z národných usmerňujúcich dokumentov týkajúcich sa metód určovania nebezpečných látok.
---	--

#### DNEL/DMEL

Nie je k dispozícii.

#### PNEC

Nie je k dispozícii.

### 8.2 Kontroly expozície

<b>Primerané technické zabezpečenie</b>	Dobrý ventilačný systém by mal stačiť na kontrolu vystavenia pracovníkov látakom, kontaminujúcim ovzdušie.
---	--

#### Individuálne ochranné opatrenia

<b>Hygienické opatrenia</b>	Po manipulácii s výrobkom, pred jedlom, fajčením, používaním toalety a pred koncom pracovnej doby si dôkladne umyte ruky, predlaktia a tvár. Použite vhodný postup na odstránenie potenciálne kontaminovaných odevov. Pred opäťovným použitím kontaminované šatstvo vyperte. Zabezpečte, aby stanice na oplachovanie očí a bezpečnostné sprchy boli v blízkosti pracoviska.
<b>Ochrany očí/tváre</b>	Ak odhad možných rizík naznačuje nutnosť vyhýbať sa rozstreknutej kvapaline, oparu, plynom a prachu, treba používať certifikované ochranné pomôcky pre oči. V prípade možnosti kontaktu sa musí používať nasledujúca ochrana, ak z hodnotenia nevyplynie vyšší stupeň ochrany: bezpečnostné okuliare s bočnými krytmi.

#### Ochrana kože

<b>Ochrana rúk</b>	Vždy keď to odhad rizík naznačuje používať pri manipulácii s chemickými výrobkami chemikáliám vzdorújúce, nepriepustné rukavice, splňujúce schválené normy.
--------------------	---

<b>Ochrana tela</b>	Pred manipuláciou s prípravkom, musia byť špecialistom odsúhlásené osobné ochranné pomôcky na základe potrieb a vzhľadom na možné riziko.
---------------------	---

<b>Iná ochrana pokožky</b>	Vhodná obuv a akejkoľvek dodatočné opatrenia na ochranu pokožky by sa mali vybrať na základe vykonávanej úlohy a s ňou spojených rizík a pred manipuláciou s týmto výrobkom by ich mal schváliť špecialista.
----------------------------	--



<b>Ochrana dýchacích ciest</b>	Na základe nebezpečenstva a možnosti pôsobenia vyberte respirátor, ktorý vyhovuje príslušnej norme alebo certifikácii. Respirátory sa musia používať v súlade s programom na ochranu dýchacích ciest, aby sa zabezpečili vhodné nasadenie, školenie a ďalšie dôležité aspekty používania.
<b>Kontroly environmentálnej expozície</b>	Pre zaistenie splnenia legislatívou stanovených podmienok ochrany životného prostredia je potrebné kontrolovať emisie z ventilačných a výrobných zariadení. V niektorých prípadoch budú pre zníženie emisií na priateľnú úroveň potrebné práčky dymov, filtre, alebo úpravy výrobných zariadení.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

Podmienky merania všetkých vlastností sú pri štandardnej teplote a tlaku, pokiaľ nie je uvedené inak.

### 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

#### Vzhľad

<b>Skupenstvo</b>	Tuhá látka.
<b>Farba</b>	Biela.
<b>Zápach</b>	Bez zápachu.
<b>Prahová hodnota zápachu</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Teplota topenia/tuhnutia</b>	Nie je použiteľné.
<b>Bod varu, počiatočný bod varu a rozsah varu</b>	Nie je použiteľné.
<b>Horľavosť</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Dolná a horná medza výbušnosti</b>	Nie je použiteľné.
<b>Teplota vzplanutia</b>	Nie je použiteľné.
<b>Teplota samovznietenia</b>	Nie je použiteľné.
<b>Teplota rozkladu</b>	Nie je k dispozícii.
<b>pH</b>	Nie je použiteľné.
<b>Viskozita</b>	Dynamický(á) (izbová teplota): Nie je použiteľné. Kinematický (izbová teplota): Nie je použiteľné. Kinematický (40°C): Nie je použiteľné.

#### Rozpustnosť

<b>Média</b>	<b>Výsledok</b>
studenej vode	Nie je rozpustné
horúca voda	Nie je rozpustné
<b>Rozpustnosť vo vode</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda</b>	Nie je použiteľné.
<b>Tlak pár</b>	Nie je použiteľné.
<b>Relatívna hustota</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Hustota</b>	1.03 g/cm <sup>3</sup>
<b>Relatívna hustota pár</b>	Nie je použiteľné.
<b>Vlastnosti častic</b>	
<b>Stredná veľkosť častic</b>	Nie je k dispozícii.

### 9.2 Iné informácie

#### 9.2.1 Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

<b>Čas horenia</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Rýchlosť horenia</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Výbušné vlastnosti</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Oxidačné vlastnosti</b>	Nie je k dispozícii.

#### 9.2.2 Ostatné bezpečnostné charakteristiky

<b>Miešateľný s vodou</b>	Nie.
<b>Rýchlosť odparovania</b>	Nie je použiteľné.



## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

<b>10.1 Reaktivita</b>	Pre tento výrobok a jeho zložky nie sú k dispozícii žiadne špecifické údaje zo skúšok, týkajúce sa reaktivity.
<b>10.2 Chemická stabilita</b>	Výrobok je stabilný.
<b>10.3 Možnosť nebezpečných reakcií</b>	Pri normálnych podmienach skladovania a používania nedochádza k nebezpečným reakciám.
<b>10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>10.5 Nekompatibilné materiály</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>10.6 Nebezpečné produkty rozkladu</b>	Pri normálnych podmienach skladovania a používania by nemali vznikať nebezpečné produkty rozkladu.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.

N/A

#### Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.

#### Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.

#### Poleptanie/podráždenie dýchacích ciest

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.

#### Respiračná alebo kožná senzibilizácia

Nie je k dispozícii.

#### Pokožka

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.

#### Dýchací(cie)

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.

#### Mutagenita zárodočných buniek

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.

#### Karcinogenita

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.

#### Reprodukčná toxicita

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.

#### Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia

Nie je k dispozícii.



**Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**

Nie je k dispozícii.

**Aspiračná nebezpečnosť**

Nie je k dispozícii.

**Informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície** Vstupné cesty predpokladané: Orálne, Dermálne, Inhaláčne, Oči.

**Potenciálne akútne účinky na zdravie**

<b>Inhaláčne</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
<b>Pri požití</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

**Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami**

<b>Inhaláčne</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri požití</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Žiadne špecifické údaje.

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

**Potenciálne okamžité účinky** Nie je k dispozícii.

**Potenciálne oneskorené účinky** Nie je k dispozícii.

**Dlhodobá expozícia**

**Potenciálne okamžité účinky** Nie je k dispozícii.

**Potenciálne oneskorené účinky** Nie je k dispozícii.

**Potenciálne chronické účinky na zdravie**

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.

**Všeobecné** Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

**Karcinogenita** Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

**Mutagenita** Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

**Reprodukčná toxicita** Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

**11.2 Informácie o inej nebezpečnosti****11.2.1 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]**

Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém podľa kritérií stanovených buď v nariadení (ES) č. 1907/2006, alebo v nariadení (ES) č. 1272/2008.

**11.2.2 Iné informácie**

Nie je k dispozícii.

---

**ODDIEL 12: Ekologické informácie****12.1 Toxicita**

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.

**12.2 Perzistencia a degradovateľnosť**

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.

**12.3 Bioakumulačný potenciál**

Nie je k dispozícii.



**12.4 Mobilita v pôde****Rozdeľovací koeficient Pôda/Voda**

Nie je k dispozícii.

**Výsledky posúdenia PMT a vPvM**

Názov výrobku/príslušenstva	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Cytodex 1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>Mobilita</b>	Nie je k dispozícii.						
<b>Záver/zhrnutie</b>	Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PMT alebo vPvM.						

**12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB****Nariadenie (ES) č. 1907/2006 [REACH]**

Podľa výsledkov jej hodnotenia táto látka nie je PBT ani vPvB.

**Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]**

Názov výrobku/príslušenstva	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Cytodex 1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>Záver/zhrnutie Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]</b>	Liek nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PBT alebo vPvB.						

**12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Nie je použiteľné.

<b>Záver/zhrnutie [Výrobok]</b>	Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém podľa kritérií stanovených buď v nariadení (ES) č. 1907/2006, alebo v nariadení (ES) č. 1272/2008.
---------------------------------	--

**12.7 Iné nepriaznivé účinky**

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

**ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní**

Informácie v tejto časti obsahujú všeobecné rady a usmernenia. Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

**13.1 Metódy spracovania odpadu****Výrobok**

**Metódy likvidácie odpadu** Zneškodnite obsah/nádobu [\*\*\*]. Látka nesmie uniknúť do životného prostredia. Zabráňte rozptýleniu a odtečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie.

**Nebezpečný odpad** Na základe súčasných informácií dodávateľa, tento výrobok nie je považovaný za nebezpečný odpad podľa Smernice EÚ 2008/98/ES.

**Obal**

**Metódy likvidácie odpadu** Vždy keď je to možné zabráňte, alebo minimalizujte vytváranie odpadu. Odpad z obalov by sa mal recyklovať. Spaľovanie alebo skládkovanie by sa malo zvažovať v prípade, že odpad nie je recyklovateľný.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia** Tento materiál a jeho obal uložte na bezpečnom mieste. Prázdne kovové aj plastové obaly môžu zachytiť zvyšky produktu. Zabráňte rozptýleniu a odtečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie.

**ODDIEL 14: Informácie o doprave**

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
<b>14.1 Číslo OSN</b>	Nie je regulované.	Nie je regulované.	Nie je regulované.	Not regulated.
<b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b>	-	-	-	-
<b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>	-	-	-	-
<b>14.4 Obalová skupina</b>	-	-	-	-
<b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>	Nie.	Nie.	Nie.	No.



Doplňujúce informácie	-	-	-	-
-----------------------	---	---	---	---

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	<b>Prevoz vnútri areálu používateľa:</b> vždy prevážajte v kolmo postavených, uzavretých nádobách, zabezpečených proti pohybu. Postarať sa, aby osoby prevážajúce materiál vedeli čo robiť v prípade nehody alebo úniku materiálu.
14.7 Doprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Nie je k dispozícii.

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

#### Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

#### Príloha XIV – zoznam látok podliehajúcich autorizácii

##### Príloha XIV

Žiadna zo zložiek nie je na zozname (nebezpečných látok).

##### Látky vzbudzujúce veľké obavy

Žiadna zo zložiek nie je na zozname (nebezpečných látok).

#### Príloha XVII – obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov

**Štítky** Nie je použiteľné.

#### Syntetické polymérne mikročastice - vymedzenia 78

Všeobecná identita polyméru  Chemicky modifikovaný dextrán (polymérov)

Celkové percento  100%  
syntetických polymérnych mikročastíc

Na dodané syntetické polymérne mikročastice sa vzťahujú podmienky stanovené v položke 78 prílohy XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.

#### Iné EÚ Pravidlá

Priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) - Vzduch Nie je na zozname

Priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) - Voda Nie je na zozname

Prekurzory výbušní Nie je použiteľné.

#### Látky poškodzujúce ozónovú vrstvu (EU 2024/590)

Nie je na zozname.

#### Predchádzajúci informovaný súhlás (PIC) (649/2012/EÚ)

Nie je na zozname.

#### perzistentných organických znečisťujúcich látkach

Nie je na zozname.

#### Smernica Seveso

Tento výrobok nie je kontrolovaný podľa smernice Seveso.

#### Medzinárodné predpisy

#### Zoznam podľa Konvencie o bojových chemických látkach, Doložka I, II a III Chemikálie

Nie je na zozname.

#### Montrealský protokol

Nie je na zozname.

#### Štokholmská dohoda o perzistentných organických polutantoch

Nie je na zozname.

#### Rotterdamský dohovor o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcim ohlásení (PIC)

Nie je na zozname.

#### UNECE Aarhuský Protokol o perzistentných organických polutantoch a tåžkých kovoch



Nie je na zozname.

#### Zoznam inventáru

<b>Spojené Štáty</b>	Nie je určené.
<b>Kanadský zoznam chemikálií</b>	Nie je určené.
<b>Čína</b>	Nie je určené.
<b>Japonsko</b>	<b>Japonský zoznam chemikálií (CSCL)</b> : Nie je určené. <b>Japonský zoznam chemikálií (ISHL)</b> : Nie je určené.
<b>15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti</b>	Tento produkt obsahuje látky, pre ktoré je ešte potrebné Hodnotenie chemickej bezpečnosti.

#### ODDIEL 16: Iné informácie

 Indikuje informáciu, ktorá sa od minulej verzie zmenila.

##### **Skratky a akronymy**

ATE = Odhad akútnej toxicity  
CLP = Klasifikácia, označenie a balenie nariadenie (ES) 1272/2008  
DMEL = Odvodená hladina, pri ktorej dochádza k minimálnemu účinku  
DNEL = Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku  
EUH vyhlásenie = CLP-špecifické vyhlásenie o nebezpečenstve  
N/A = Nie je k dispozícii  
PBT = Perzistentný, bioakumulovateľný a toxickej  
PNEC = Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku  
RRN = Registračné číslo REACH  
vPvB = Veľmi perzistentný a veľmi akumulovateľný

##### **Postup použitý na odvodenie klasifikácie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]**

Klasifikácia	Odôvodnenie
Nie je klasifikovaný(á).	

**Úplný text skrátených H-viet** Nie je použiteľné.

**Úplný text klasifikácií [CLP/GHS]** Nie je použiteľné.

**Dátum tlače(nia)** 24 November 2025

**Dátum vydania/ Dátum revízie** 24 November 2025

**Dátum predchádzajúceho vydania** 08 September 2025

**Verzia** 9

##### **Oznámenie pre čitateľa**

Pokiaľ je nám známe, táto informácia je presná. Avšak žiadny z vyššie spomenutých dodávateľov alebo ich pobočky nepreberajú zodpovednosť za presnosť alebo úplnosť tejto informácie.

Konečné určenie vhodnosti materiálu je celkom na rozhodnutí užívateľa. Všetky materiálu predstavujú neznáme riziká a treba ich používať s opatrnosťou. Aj keď niektoré riziká sú tu popísané, nemôžeme zaručiť, že sú to jediné, ktoré existujú.

