


# 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	<b>Cytodex™ 1 (Dry Powder), 500 g</b>	
Katalógové číslo	17044803	 9 0 1 7 0 4 4 8 0 3
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

<b>Dodávateľ</b>	Cytiva Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA United Kingdom +44 1494 508000	<b>Prevádzkové hodiny</b> 08.30 - 17.00
<b>Osoba, ktorá pripravila Bezpečnostnú kartu materiálu (SDS) :</b> sds_author@cytiva.com		

<b>Slovensko</b>	Cytiva Germany/Europe Munzinger Str. 5 79111 Freiburg Germany t: +49 (0)761 4543 0	<b>1.4 Núdzové telefónne číslo</b> Call INFOTRAC 24 Hour number: 001-352-323-3500 (Call Collect).
------------------	--	---

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

<b>Slovensko</b>	Národné toxikologické informačné centrum POHOTOVOSTNÉ TELEFÓNNE ČÍSLA Tel: (+421) 2 5465 2307  <a href="https://www.ntic.sk/kontakt/">https://www.ntic.sk/kontakt/</a>
------------------	--

## 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.

Viac informácií o vplyve na ľudské zdravie a symptómoch je uvedených v bode 11.

## 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 výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov** Nie je použiteľné.

### Osobitné požiadavky na obaly

**Nádoby vybavené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi** 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 prvej pomoci

### 4.1 Opis opatrení prvej 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 lekárske ošetrovanie.

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

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



<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 vyvolať 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 akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

<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 hasiace prostriedky</b>	Použitie hasiaci prostriedkov primeraný pre okolitý požiar.
-----------------------------------	---

<b>Nevhodné hasiace 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 vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná.
--	---

<b>Špeciálny ochranný výstroj pre hasičov a výzbroj pre hasičské jednotky</b>	Hasiči musia používať primerané ochranné pomôcky a uzavretý dýchací prístroj (SCBA) s celotvárovou maskou v pretlakovom móde. Odevy pre hasičov (vrátane prilby, ochrannej obuvi 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 vyvolať 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. Nasaďte 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, pívnic 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>	Nasadzte si vhodné osobné ochranné prostriedky (Pozri bod 8).
<b>Rady v súvislosti so všeobecnou pracovnou 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 akejkolvek 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 nádobu udržiavajte 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 vyprázdnenými nádobami, ktoré neboli vyčistené alebo vypláchnuté, treba postupovať opatrne. Pred manipuláciou alebo použitím pozri 10. oddiel, kde sa uvádzajú nekompatibilné materiály.

### 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

<b>Odporúčania</b>	Analytická chémia. 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 látkam 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 látkam) 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 látkam, kontaminujúcim ovzdušiu.
---	---

#### 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 opätovným 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 rozstrekutej 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.
<b>Ochrana kože</b>	
<b>Ochrana rúk</b>	Vždy keď to odhad rizík naznačuje používajte pri manipulácii s chemickými výrobkami chemikáliám vzdorujúce, nepriepustné rukavice, splňujúce schválené normy.
<b>Ochrana tela</b>	Pred manipuláciou s prípravkom, musia byť špecialistom odsúhlasené osobné ochranné pomôcky na základe potrieb a vzhľadom na možné riziko.
<b>Iná ochrana pokožky</b>	Vhodná obuv a akékoľvek 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.



Ochrana dýchacích ciest	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.
Kontroly environmentálnej expozície	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 prijateľnú 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

<b><u>Vzhľad</u></b>		
Skupenstvo	Tuhá látka.	
Farba	Biela.	
Zápach	Bez zápachu.	
Prahová hodnota zápachu	Nie je k dispozícii.	
Teplota topenia/tuhnutia	Nie je použiteľné.	
Bod varu, počiatočný bod varu a rozsah varu	Nie je použiteľné.	
Horľavosť	Nie je k dispozícii.	
Dolná a horná medza výbušnosti	Nie je použiteľné.	
Teplota vzplanutia	Nie je použiteľné.	
Teplota samovznietenia	Nie je použiteľné.	
Teplota rozkladu	Nie je k dispozícii.	
pH	Nie je použiteľné.	
Viskozita	Dynamický(á) (izbová teplota): Nie je použiteľné. Kinematický (izbová teplota): Nie je použiteľné. Kinematický (40°C): Nie je použiteľné.	
<b>Rozpustnosť</b>	<b>Médiá</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/cm³	
<b>Relatívna hustota pár</b>	Nie je použiteľné.	
<b><u>Vlastnosti častíc</u></b>		
<b>Stredná veľkosť častíc</b>	Nie je k dispozícii.	

9.2 Iné informácie

9.2.1 Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Čas horenia	Nie je k dispozícii.
Rýchlosť horenia	Nie je k dispozícii.
Výbušné vlastnosti	Nie je k dispozícii.
Oxidačné vlastnosti	Nie je k dispozícii.

9.2.2 Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Miešateľný s vodou	Nie.
Rýchlosť odparovania	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, Inhalačne, Oči.

**Potenciálne akútne účinky na zdravie**

Inhalačne	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
Pri požití	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
Pri styku s pokožkou	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
Pri zasiahnutí očí	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

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

Inhalačne	Žiadne špecifické údaje.
Pri požití	Žiadne špecifické údaje.
Pri styku s pokožkou	Žiadne špecifické údaje.
Pri zasiahnutí očí	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/prísady	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Cytodex 1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Mobilita	Nie je k dispozícii.						
Záver/zhrnutie	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/prísady	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Cytodex 1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Záver/zhrnutie Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Liek nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PBT alebo vPvB.						

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nie je použiteľné.

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.
--------------------------	--

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

<b>Výrobok</b>	
Metódy likvidácie odpadu	Neškodnite obsah/nádobu [***]. Látka nesmie uniknúť do životného prostredia. Zabráňte rozptýleniu a otečeniu 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.
<b>Obal</b>	
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 otečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

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



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

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Prevoz vnútri areálu používateľa: vždy prevádzajte v kolmo postavených, uzavretých nádobách, zabezpečených proti pohybu. Postarajte 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 (polymérov) Chemicky modifikovaný dextrans

Celkové percento syntetických polymérnych mikročastíc 100%

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 výbušnín Nie je použiteľné.

Látky poškodzujúce ozónovú vrstvu (EU 2024/590)

Nie je na zozname.

Predchádzajúci informovaný súhlas (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 predchádzajúcom ohlásení (PIC)

Nie je na zozname.

UNECE Aarhuský Protokol o perzistentných organických polutantoch a ťažkých kovoch


Nie je na zozname.

Zoznam inventáru

Spojené Štáty	Nie je určené.
Kanadský zoznam chemikálií	Nie je určené.
Čína	Nie je určené.
Japonsko	Japonský zoznam chemikálií (CSCL): Nie je určené. Japonský zoznam chemikálií (ISHL): Nie je určené.

**15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti** 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 toxický
	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 10

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.