

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [CONJ 100x IgG]

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro

1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Email-adresa znalce:

sds@kft.de

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : Telefonní číslo pro naléhavé situace: +49 (0) 6074 236980 (Dostupné pouze v otevírací době od pondělí do pátku vždy od 8:30 do 12:00 a od 13:00 do 16:30 hodin).

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2 H373
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

Signální slovo (CLP) : Varování
Obsahuje : Thimerosal
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H373 - Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P260 - Nevdechujte páry, mlhu, aerosoly.
EUH-věty : EUH032 - Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

2.3. Další nebezpečnost

Jiná nebezpečí, která se nepromítají do klasifikace : Obsahuje: Rtuť (Hg).

[CONJ 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII

Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Neobsahuje látky PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Složka	
glycerol (56-81-5)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
Thimerosal (54-64-8)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
glycerol látka s národním limitem pro expozici v pracovním prostředí (CZ)	Číslo CAS: 56-81-5 Číslo ES: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	Neklasifikováno
Thimerosal (Poznámka A)(Poznámka 1)	Číslo CAS: 54-64-8 Číslo ES: 200-210-4 Indexové číslo: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (Inhalační), H330 Acute Tox. 1 (Dermální), H310 Acute Tox. 2 (Orální), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Specifické koncentrační limity:

Název	Identifikátor výrobku	Specifické koncentrační limity
Thimerosal	Číslo CAS: 54-64-8 Číslo ES: 200-210-4 Indexové číslo: 080-004-00-7	(0,1 \leq C < 100) STOT RE 2, H373

Poznámka 1 : Uvedené koncentrace nebo, nejsou-li koncentrace uvedeny, obecné koncentrace stanovené v tomto nařízení jsou vyjádřeny v hmotnostních procentech kovového prvku vztahených k celkové hmotnosti směsi.

Poznámka A : Aniž je dotčen čl. 17 odst. 2, musí být název látky na štítku uveden v jedné z forem označení uvedených v části 3. V části 3 se někdy používá obecné označení jako „... compounds“ („... sloučeniny“) nebo „... salts“ („... soli“). V takovém případě musí dodavatel uvést na štítku správný název, přičemž náležitě zohlední oddíl 1.1.1.4.

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné

: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

První pomoc při vdechnutí

: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

První pomoc při kontaktu s kůží

: Pokožku omyjte velkým množstvím vody.

První pomoc při kontaktu s okem

: Jako prevenci propláchněte oči vodou.

[CONJ 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

První pomoc při požití : Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Aplikujte symptomatickou léčbu.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Vodní mlha. Suchý prášek. Pěna. Oxid uhličitý.

Nevhodná hasiva : Nejsou dostupné žádné informace. Přímý proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Možné uvolňování toxických výparů. uvolňování škodlivých/dráždivých plynů/par. Oxid uhelnatý. Oxid uhličitý (CO₂). Oxidy dusíku. Oxidy síry. Sloučeniny rtuti.

5.3. Pokyny pro hasiče

Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

Další informace : Zavřené nádoby vystavené ohni ochlazujte vodní sprchou. Zabraňte pronikání vody z hašení do kanalizace nebo vodních toků. Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Prostory, kde se výrobek rozsypal, vyvětrejte. Nevdechujte páry, mlhu, aerosoly.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace. Zabraňte proniknutí do spodní půdy. Unikne-li výrobek do odpadních vod nebo do veřejné kanalizace, uvědomte o tom příslušné úřady.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Rozlitou tekutinu nechte vsáknout do absorbujícího materiálu. Mechanicky seberte (zametením, nabráním na lopatku) a vyhodte do vhodné nádoby.

Další informace : Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Pokyny pro bezpečné nakládání. Viz nadpis 7. Používání osobních ochranných pomůcek viz bod 8. Další informace viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Používejte osobní ochranné pomůcky. Nevdechujte páry, mlhu, aerosoly.

Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

[CONJ 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

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

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

Skladovací teplota : 2 – 8 °C

Informace o skladování v jednom společném skladu : Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

glycerol (56-81-5)	
Česká republika - Limity vlivů při zaměstnání	
Místní název	Glycerol, mlha
PEL (OEL TWA)	10 mg/m ³
PEL (OEL TWA) [ppm]	2,6 ppm
NPK-P (OEL C)	15 mg/m ³
NPK-P (OEL C) [ppm]	3,9 ppm
právní podmínky	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Používejte ochranné brýle podle normy ČSN EN 166, které chrání před vystřikující tekutinou

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. EN ISO 13688. EN 13034

Ochrana rukou:

Při opakovaném nebo dlouhodobějším kontaktu používejte rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. Nitrilový kaučuk. ISO 374-1. Ohledně propustnosti a doby do proniknutí se řiďte pokyny výrobce. Výběr správných rukavic je rozhodnutí, které závisí nejen na typu materiálu, ale také na dalších znacích kvality, které se u jednotlivých výrobců liší. Rukavice je třeba vyměnit po každém použití, a kdykoli se na nich objeví známky opotřebení nebo proděravění

[CONJ 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. V případě neúmyslného úniku látky. Dýchací přístroj s filtrem. Filtř A. EN 143. . Ochrana dýchacích cest by měla sloužit pouze ke zvládnutí zbytkového rizika při krátkodobých činnostech, když byly dodrženy všechny prakticky proveditelné kroky k redukci ohrožení při zdroji rizika, např. zdržování se v bezpečné vzdálenosti a / nebo lokální odsávání.

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Omezování a sledování expozice životního prostředí:

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Další informace:

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Barva	: bezbarvý.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nevztahuje se
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Nevztahuje se
Výbušnost	: Nejsou dostupné žádné údaje. Výrobek není výbušný.
Oxidační vlastnosti	: Neoxidující materiál.
Omezené množství	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Bod vzplanutí	: Není k dispozici
Teplota samovznícení	: Není k dispozici
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viskozita, kinematická	:
Viskozita, dynamická	:
Rozpustnost	: Voda: Rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Není k dispozici
Charakteristiky částic	: Nevztahuje se

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Za běžných podmínek použití, uchování a přepravy není výrobek reaktivní.

[CONJ 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za běžných podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce. Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chraňte před světlem.

10.5. Neslučitelné materiály

Silné oxidační činidlo. Silné kyseliny. Silné zásady. Kyseliny.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek uchování a používání by neměly vznikat nebezpečné rozkladné produkty.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

IgG konjugát (antihumánní, 100x konc.)

ATE CLP (orální)	> 2000 mg/kg tělesné hmotnosti
Žiravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.

Thimerosal (54-64-8)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

IgG konjugát (antihumánní, 100x konc.)

Viskozita, kinematická

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

[CONJ 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Výrobek nebyl testován.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

IgG konjugát (antihumánní, 100x konc.)	
Perzistence a rozložitelnost	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Perzistence a rozložitelnost	Snadno biologicky odbouratelný.
Biologický rozklad	94 % (24 h)

12.3. Bioakumulační potenciál

IgG konjugát (antihumánní, 100x konc.)	
Bioakumulační potenciál	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
Bioakumulační potenciál	Nepravděpodobná bioakumulace.

12.4. Mobilita v půdě

IgG konjugát (antihumánní, 100x konc.)	
Ekologie - půda	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Povrchové napětí	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

IgG konjugát (antihumánní, 100x konc.)	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII	

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Metody nakládání s odpady : Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy. Evropský katalog odpadů. Nevylévejte do kanalizace ani do přírody. Nevyhazujte do domovního odpadu.

[CONJ 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu	: Při likvidaci dodržujte místní předpisy. Recyklujte nebo odstraňujte shodně s platnými předpisy.
HP kód	: HP5 - ,Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí: odpady, které mohou způsobit toxicitu pro specifické cílové orgány buď z jednorázové, nebo opakované expozice nebo které mohou způsobit akutní toxické účinky po vdechnutí.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN číslo nebo ID číslo				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Nevztahuje se

Letecká přeprava

Nevztahuje se

Vnitrozemská lodní doprava

Nevztahuje se

Železniční přeprava

Nevztahuje se

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

15.1.1. Předpisy EU

Další informace, omezení, zákazy a předpisy : Dodržet pracovní omezení pro mladistvé. Tento produkt je zdravotnické zařízení a nemusí být klasifikován a označen podle platných zákonů a předpisů.

[CONJ 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Seznam omezení EU (příloha XVII nařízení REACH)	
Referenční kód	Použitelné na
18.	Thimerosal
3(b)	IgG konjugát (antihumánní, 100x konc.)

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Obsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu PIC (nařízení EU 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek): Thiomersal. (54-64-8)

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu perzistentních organických znečišťujících látek (nařízení EU 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách)

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		Formát BL EU podle NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878

Zkratky a akronymy:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Biokoncentrační faktor
CLP	Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC50	Střední efektivní koncentrace

[CONJ 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
LC50	Letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
ČOV	Čistírna odpadních vod
vPvB	Vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
ATE	Odhady akutní toxicity
DMEL	Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí
LD50	Letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek Nařízení (ES) č. 1907/2006
BL	Bezpečnostní List
TLM	Střední toleranční limit
Číslo CAS	Číslo CAS - Číslo služby chemických abstrakt

Zdroje dat : Údaje výrobce. Karta bezpečnostních údajů dodavatele. Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/cs>.

Oddělení, které vydalo datový list: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Odpovědná osoba : Dr. Andreas Kretzschmar

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 1 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 1
Acute Tox. 2 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 2
Acute Tox. 2 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 2
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
EUH032	Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

[CONJ 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

H300	Při požití může způsobit smrt.
H310	Při styku s kůží může způsobit smrt.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2

Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:

STOT RE 2	H373	Výpočtová metoda
-----------	------	------------------

KFT SDS EU 00

Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [CONJ 100x IgM]

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro

1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Email-adresa znalce:

sds@kft.de

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : Telefonní číslo pro naléhavé situace: +49 (0) 6074 236980 (Dostupné pouze v otevírací době od pondělí do pátku vždy od 8:30 do 12:00 a od 13:00 do 16:30 hodin).

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2 H373
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

Signální slovo (CLP) : Varování
Obsahuje : Thimerosal
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H373 - Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P260 - Nevdechujte páry, mlhu, aerosoly.

2.3. Další nebezpečnost

Jiná nebezpečí, která se nepromítají do klasifikace : Obsahuje: Rtuť (Hg).

Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII

[CONJ 100x IgM]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Neobsahuje látky PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Složka	
glycerol (56-81-5)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
Thimerosal (54-64-8)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
glycerol látka s národním limitem pro expozici v pracovním prostředí (CZ)	Číslo CAS: 56-81-5 Číslo ES: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	Neklasifikováno
Thimerosal (Poznámka A)(Poznámka 1)	Číslo CAS: 54-64-8 Číslo ES: 200-210-4 Indexové číslo: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (Inhalační), H330 Acute Tox. 1 (Dermální), H310 Acute Tox. 2 (Orální), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Specifické koncentrační limity:

Název	Identifikátor výrobku	Specifické koncentrační limity
Thimerosal	Číslo CAS: 54-64-8 Číslo ES: 200-210-4 Indexové číslo: 080-004-00-7	(0,1 \leq C < 100) STOT RE 2, H373

Poznámka 1 : Uvedené koncentrace nebo, nejsou-li koncentrace uvedeny, obecné koncentrace stanovené v tomto nařízení jsou vyjádřeny v hmotnostních procentech kovového prvku vztažených k celkové hmotnosti směsi.

Poznámka A : Aniž je dotčen čl. 17 odst. 2, musí být název látky na štítku uveden v jedné z forem označení uvedených v části 3. V části 3 se někdy používá obecné označení jako „... compounds“ („... sloučeniny“) nebo „... salts“ („... soli“). V takovém případě musí dodavatel uvést na štítku správný název, přičemž náležitě zohlední oddíl 1.1.1.4.

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Pokožku omyjte velkým množstvím vody.
První pomoc při kontaktu s okem	: Jako prevenci propláchněte oči vodou.
První pomoc při požití	: Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

[CONJ 100x IgM]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Aplikujte symptomatickou léčbu.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Vodní mlha. Suchý prášek. Pěna. Oxid uhličitý.

Nevhodná hasiva : Nejsou dostupné žádné informace. Přímý proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Možné uvolňování toxických výparů. uvolňování škodlivých/dráždivých plynů/par. Oxid uhelnatý. Oxid uhličitý (CO₂). Oxidy dusíku. Oxidy síry. Sloučeniny rtuťi.

5.3. Pokyny pro hasiče

Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

Další informace : Zavřené nádoby vystavené ohni ochlazujte vodní sprchou. Zabraňte pronikání vody z hašení do kanalizace nebo vodních toků. Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Prostory, kde se výrobek rozsypal, vyvětrejte. Nevdechujte páry, mlhu, aerosoly.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace. Zabraňte proniknutí do spodní půdy. Unikne-li výrobek do odpadních vod nebo do veřejné kanalizace, uvědomte o tom příslušné úřady.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Rozlitou tekutinu nechte vstřebat do absorbujícího materiálu. Mechanicky seberte (zametením, nabráním na lopatku) a vyhodte do vhodné nádoby.

Další informace : Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Pokyny pro bezpečné nakládání. Viz nadpis 7. Používání osobních ochranných pomůcek viz bod 8. Další informace viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Používejte osobní ochranné pomůcky. Nevdechujte páry, mlhu, aerosoly.

Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

[CONJ 100x IgM]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

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

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

Skladovací teplota : 2 – 8 °C

Informace o skladování v jednom společném skladu : Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

glycerol (56-81-5)	
Česká republika - Limity vlivů při zaměstnání	
Místní název	Glycerol, mlha
PEL (OEL TWA)	10 mg/m ³
PEL (OEL TWA) [ppm]	2,6 ppm
NPK-P (OEL C)	15 mg/m ³
NPK-P (OEL C) [ppm]	3,9 ppm
právní podmínky	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Používejte ochranné brýle podle normy ČSN EN 166, které chrání před vystřikující tekutinou

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. EN ISO 13688. EN 13034

Ochrana rukou:

Při opakovaném nebo dlouhodobějším kontaktu používejte rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. Nitrilový kaučuk. ISO 374-1. Ohledně propustnosti a doby do proniknutí se řiďte pokyny výrobce. Výběr správných rukavic je rozhodnutí, které závisí nejen na typu materiálu, ale také na dalších znacích kvality, které se u jednotlivých výrobců liší. Rukavice je třeba vyměnit po každém použití, a kdykoli se na nich objeví známky opotřebení nebo proděravění

[CONJ 100x IgM]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. V případě neúmyslného úniku látky. Dýchací přístroj s filtrem. Filtř A. EN 143. . Ochrana dýchacích cest by měla sloužit pouze ke zvládnutí zbytkového rizika při krátkodobých činnostech, když byly dodrženy všechny prakticky proveditelné kroky k redukci ohrožení při zdroji rizika, např. zdržování se v bezpečné vzdálenosti a / nebo lokální odsávání.

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Omezování a sledování expozice životního prostředí:

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Další informace:

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Barva	: bezbarvý.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nevztahuje se
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Nevztahuje se
Výbušnost	: Nejsou dostupné žádné údaje. Výrobek není výbušný.
Oxidační vlastnosti	: Neoxidující materiál.
Omezené množství	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Bod vzplanutí	: Není k dispozici
Teplota samovznícení	: Není k dispozici
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viskozita, kinematická	:
Viskozita, dynamická	:
Rozpuštěnost	: Voda: Rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Není k dispozici
Charakteristiky částic	: Nevztahuje se

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Za běžných podmínek použití, uchování a přepravy není výrobek reaktivní.

[CONJ 100x IgM]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za běžných podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce. Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chraňte před světlem.

10.5. Neslučitelné materiály

Silné oxidační činidlo. Silné kyseliny. Silné zásady. Kyseliny.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek uchování a používání by neměly vznikat nebezpečné rozkladné produkty.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální) : Neklasifikováno
Akutní toxicita (pokožka) : Neklasifikováno
Akutní toxicita (vdechnutí) : Neklasifikováno

IgM konjugát (antihumánní, 100x konc.)

ATE CLP (orální)	> 2000 mg/kg tělesné hmotnosti
Žiravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.

Thimerosal (54-64-8)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

IgM konjugát (antihumánní, 100x konc.)

Viskozita, kinematická

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

[CONJ 100x IgM]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Výrobek nebyl testován.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

IgM konjugát (antihumánní, 100x konc.)	
Perzistence a rozložitelnost	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Perzistence a rozložitelnost	Snadno biologicky odbouratelný.
Biologický rozklad	94 % (24 h)

12.3. Bioakumulační potenciál

IgM konjugát (antihumánní, 100x konc.)	
Bioakumulační potenciál	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
Bioakumulační potenciál	Nepravděpodobná bioakumulace.

12.4. Mobilita v půdě

IgM konjugát (antihumánní, 100x konc.)	
Ekologie - půda	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Povrchové napětí	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

IgM konjugát (antihumánní, 100x konc.)	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII	

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Metody nakládání s odpady : Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy. Evropský katalog odpadů. Nevylévejte do kanalizace ani do přírody. Nevyhazujte do domovního odpadu.

[CONJ 100x IgM]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu	: Při likvidaci dodržujte místní předpisy. Recyklujte nebo odstraňujte shodně s platnými předpisy.
HP kód	: HP5 - ,Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí: odpady, které mohou způsobit toxicitu pro specifické cílové orgány buď z jednorázové, nebo opakované expozice nebo které mohou způsobit akutní toxické účinky po vdechnutí.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN číslo nebo ID číslo				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Nevztahuje se

Letecká přeprava

Nevztahuje se

Vnitrozemská lodní doprava

Nevztahuje se

Železniční přeprava

Nevztahuje se

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

15.1.1. Předpisy EU

Další informace, omezení, zákazy a předpisy : Dodržet pracovní omezení pro mladistvé. Tento produkt je zdravotnické zařízení a nemusí být klasifikován a označen podle platných zákonů a předpisů.

[CONJ 100x IgM]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Seznam omezení EU (příloha XVII nařízení REACH)	
Referenční kód	Použitelné na
18.	Thimerosal
3(b)	IgM konjugát (antihumánní, 100x konc.)

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Obsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu PIC (nařízení EU 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek): Thiomersal. (54-64-8)

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu perzistentních organických znečišťujících látek (nařízení EU 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách)

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		Formát BL EU podle NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878

Zkratky a akronymy:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Biokoncentrační faktor
CLP	Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC50	Střední efektivní koncentrace

[CONJ 100x IgM]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
LC50	Letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
ČOV	Čistírna odpadních vod
vPvB	Vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
ATE	Odhady akutní toxicity
DMEL	Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí
LD50	Letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek Nařízení (ES) č. 1907/2006
BL	Bezpečnostní List
TLM	Střední toleranční limit
Číslo CAS	Číslo CAS - Číslo služby chemických abstrakt

Zdroje dat : Údaje výrobce. Karta bezpečnostních údajů dodavatele. Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/cs>.

Oddělení, které vydalo datový list: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Odpovědná osoba : Dr. Andreas Kretzschmar

Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 1 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 1
Acute Tox. 2 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 2
Acute Tox. 2 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 2
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
H300	Při požití může způsobit smrt.

[CONJ 100x IgM]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

H310	Při styku s kůží může způsobit smrt.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2

Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:		
STOT RE 2	H373	Výpočtová metoda

KFT SDS EU 00

Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [CONJ D 100x IgG]

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro

1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Email-adresa znalce:

sds@kft.de

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : Telefonní číslo pro naléhavé situace: +49 (0) 6074 236980 (Dostupné pouze v otevírací době od pondělí do pátku vždy od 8:30 do 12:00 a od 13:00 do 16:30 hodin).

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2 H373
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

Signální slovo (CLP) : Varování
Obsahuje : Thimerosal
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H373 - Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P260 - Nevdechujte mlhu, páry, aerosoly.

2.3. Další nebezpečnost

Jiná nebezpečí, která se nepromítají do klasifikace : Obsahuje: Rtuť (Hg).

Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII

[CONJ D 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Neobsahuje látky PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Složka	
glycerol (56-81-5)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
Thimerosal (54-64-8)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
glycerol látka s národním limitem pro expozici v pracovním prostředí (CZ)	Číslo CAS: 56-81-5 Číslo ES: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	Neklasifikováno
Thimerosal (Poznámka A)(Poznámka 1)	Číslo CAS: 54-64-8 Číslo ES: 200-210-4 Indexové číslo: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (Inhalační), H330 Acute Tox. 1 (Dermální), H310 Acute Tox. 2 (Orální), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Specifické koncentrační limity:

Název	Identifikátor výrobku	Specifické koncentrační limity
Thimerosal	Číslo CAS: 54-64-8 Číslo ES: 200-210-4 Indexové číslo: 080-004-00-7	(0,1 \leq C < 100) STOT RE 2, H373

Poznámka 1 : Uvedené koncentrace nebo, nejsou-li koncentrace uvedeny, obecné koncentrace stanovené v tomto nařízení jsou vyjádřeny v hmotnostních procentech kovového prvku vztažených k celkové hmotnosti směsi.

Poznámka A : Aniž je dotčen čl. 17 odst. 2, musí být název látky na štítku uveden v jedné z forem označení uvedených v části 3. V části 3 se někdy používá obecné označení jako „... compounds“ („... sloučeniny“) nebo „... salts“ („... soli“). V takovém případě musí dodavatel uvést na štítku správný název, přičemž náležitě zohlední oddíl 1.1.1.4.

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Pokožku omyjte velkým množstvím vody.
První pomoc při kontaktu s okem	: Jako prevenci propláchněte oči vodou.
První pomoc při požití	: Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

[CONJ D 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Aplikujte symptomatickou léčbu.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Vodní mlha. Suchý prášek. Pěna. Oxid uhličitý.

Nevhodná hasiva : Nejsou dostupné žádné informace. Přímý proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Možné uvolňování toxických výparů. uvolňování škodlivých/dráždivých plynů/par. Oxid uhelnatý. Oxid uhličitý (CO₂). Oxidy dusíku. Oxidy síry. Sloučeniny rtuťi.

5.3. Pokyny pro hasiče

Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

Další informace : Zavřené nádoby vystavené ohni ochlazujte vodní sprchou. Zabraňte pronikání vody z hašení do kanalizace nebo vodních toků. Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Prostory, kde se výrobek rozsypal, vyvětrejte. Nevdechujte páry, mlhu, aerosoly.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace. Zabraňte proniknutí do spodní půdy. Unikne-li výrobek do odpadních vod nebo do veřejné kanalizace, uveďte o tom příslušné úřady.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Rozlitou tekutinu nechte vstřebat do absorbujícího materiálu. Mechanicky seberte (zametením, nabráním na lopatku) a vyhodte do vhodné nádoby.

Další informace : Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Pokyny pro bezpečné nakládání. Viz nadpis 7. Používání osobních ochranných pomůcek viz bod 8. Další informace viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Používejte osobní ochranné pomůcky. Nevdechujte páry, mlhu, aerosoly.

Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

[CONJ D 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

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

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

Skladovací teplota : 2 – 8 °C

Informace o skladování v jednom společném skladu : Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

glycerol (56-81-5)	
Česká republika - Limity vlivů při zaměstnání	
Místní název	Glycerol, mlha
PEL (OEL TWA)	10 mg/m ³
PEL (OEL TWA) [ppm]	2,6 ppm
NPK-P (OEL C)	15 mg/m ³
NPK-P (OEL C) [ppm]	3,9 ppm
právní podmínky	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Hrozí-li zasažení očí vystřikujícím materiálem, používejte ochranné brýle. ISO 16321-1

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. EN ISO 13688. EN 13034

Ochrana rukou:

Při opakovaném nebo dlouhodobějším kontaktu používejte rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. Nitrilový kaučuk. ISO 374-1. Ohledně propustnosti a doby do proniknutí se řiďte pokyny výrobce. Výběr správných rukavic je rozhodnutí, které závisí nejen na typu materiálu, ale také na dalších znacích kvality, které se u jednotlivých výrobců liší. Rukavice je třeba vyměnit po každém použití, a kdykoli se na nich objeví známky opotřebení nebo proděravění

[CONJ D 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. V případě neúmyslného úniku látky. Filtr A. EN 143. V případě nedostatečného větrání používejte vhodné dýchací zařízení. Dýchací přístroj s filtrem. Ochrana dýchacích cest by měla sloužit pouze ke zvládnutí zbytkového rizika při krátkodobých činnostech, když byly dodrženy všechny prakticky proveditelné kroky k redukci ohrožení při zdroji rizika, např. zdržování se v bezpečné vzdálenosti a / nebo lokální odsávání.

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Omezování a sledování expozice životního prostředí:

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Další informace:

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Barva	: bezbarvý.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nevztahuje se
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Nevztahuje se
Výbušnost	: Nejsou dostupné žádné údaje. Výrobek není výbušný.
Oxidační vlastnosti	: Neoxidující materiál.
Omezené množství	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Bod vzplanutí	: Není k dispozici
Teplota samovznícení	: Není k dispozici
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viskozita, kinematická	:
Viskozita, dynamická	:
Rozpustnost	: Voda: Rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Není k dispozici
Charakteristiky částic	: Nevztahuje se

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Za běžných podmínek použití, uchování a přepravy není výrobek reaktivní.

[CONJ D 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za běžných podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chraňte před světlem.

10.5. Neslučitelné materiály

Silné oxidační činidlo. Silné kyseliny. Silné zásady.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek uchování a používání by neměly vznikat nebezpečné rozkladné produkty.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (vdechnutí) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Anti-pes IgG konjugát (100x konc.)

ATE CLP (orální) > 2000 mg/kg tělesné hmotnosti

glycerol

LD50 orálně ≈ 23000 mg/kg tělesné hmotnosti (myš, samčí (mužský))

Žíravost/dráždivost pro kůži : Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí : Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže : Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách : Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita : Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci : Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice : Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice : Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.

Thimerosal (54-64-8)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.

Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Anti-pes IgG konjugát (100x konc.)

Viskozita, kinematičká

[CONJ D 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecně : Výrobek nebyl testován.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Anti-pes IgG konjugát (100x konc.)

Perzistence a rozložitelnost : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

glycerol (56-81-5)

Perzistence a rozložitelnost : Snadno biologicky odbouratelný.

Biologický rozklad : 94 % (24 h)

12.3. Bioakumulační potenciál

Anti-pes IgG konjugát (100x konc.)

Bioakumulační potenciál : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

glycerol (56-81-5)

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) : -1,75 (25 °C; pH 7,4)

Bioakumulační potenciál : Nepravděpodobná bioakumulace.

12.4. Mobilita v půdě

Anti-pes IgG konjugát (100x konc.)

Ekologie - půda : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

glycerol (56-81-5)

Povrchové napětí : $\approx 63,4$ mN/m (20 °C)

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Anti-pes IgG konjugát (100x konc.)

Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII

Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

[CONJ D 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Metody nakládání s odpady	: Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy. Evropský katalog odpadů. Nevylévejte do kanalizace ani do přírody. Nevyhazujte do domovního odpadu.
Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu	: Při likvidaci dodržujte místní předpisy. Recyklujte nebo odstraňujte shodně s platnými předpisy.
HP kód	: HP5 - ,Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí': odpady, které mohou způsobit toxicitu pro specifické cílové orgány buď z jednorázové, nebo opakované expozice nebo které mohou způsobit akutní toxické účinky po vdechnutí.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN číslo nebo ID číslo				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Nevztahuje se

Letecká přeprava

Nevztahuje se

Vnitrozemská lodní doprava

Nevztahuje se

Železniční přeprava

Nevztahuje se

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

[CONJ D 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

15.1.1. Předpisy EU

Další informace, omezení, zákazy a předpisy : Dodržet pracovní omezení pro mladistvé. Tento produkt je zdravotnické zařízení a nemusí být klasifikován a označen podle platných zákonů a předpisů.

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Seznam omezení EU (příloha XVII nařízení REACH)	
Referenční kód	Použitelné na
18.	Thimerosal
3(b)	Anti-pes IgG konjugát (100x konc.)

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Obsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu PIC (nařízení EU 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek): Thiomersal. (54-64-8)

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu perzistentních organických znečišťujících látek (nařízení EU 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách)

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Česká republika

Národní předpisy : Nařízení Komise (ES) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.
Zákon č. 350/2011 Sb, o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).
Zákon č. 20/1966 Sb, o péči o zdraví lidu.
Nařízení vlády č. 9/2013 Sb, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 185/2001 Sb, o odpadech a o změně některých dalších zákonů, v platném znění.
Zákon č. 111/1994 Sb, o silniční dopravě a vyhláška č. 64/1987 Sb, o evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) ve znění pozdějších a souvisejících předpisů.
Dodržet pracovní omezení pro mladistvé (Vyhláška č. 180/2015 Sb, o zakázaných pracích a pracovištích).

[CONJ D 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		Formát BL EU podle NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878

Zkratky a akronymy:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Biokoncentrační faktor
CLP	Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC50	Střední efektivní koncentrace
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
LC50	Letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
ČOV	Čistírna odpadních vod
vPvB	Vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
ATE	Odhady akutní toxicity
DMEL	Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí
LD50	Letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek Nařízení (ES) č. 1907/2006
BL	Bezpečnostní List

[CONJ D 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

TLM	Střední toleranční limit
Číslo CAS	Číslo CAS - Číslo služby chemických abstrakt

Zdroje dat : Údaje výrobce. Karta bezpečnostních údajů dodavatele. Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/cs>.

Oddělení, které vydalo datový list: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Odpovědná osoba : Dr. Andreas Kretzschmar

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 1 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 1
Acute Tox. 2 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 2
Acute Tox. 2 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 2
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
H300	Při požití může způsobit smrt.
H310	Při styku s kůží může způsobit smrt.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2

Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:		
STOT RE 2	H373	Výpočtová metoda

KFT SDS EU 00

Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [CONJ H 100x IgG]

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro

1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Email-adresa znalce:

sds@kft.de

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : Telefonní číslo pro naléhavé situace: +49 (0) 6074 236980 (Dostupné pouze v otevírací době od pondělí do pátku vždy od 8:30 do 12:00 a od 13:00 do 16:30 hodin).

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2 H373
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

Signální slovo (CLP) : Varování
Obsahuje : Thimerosal
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H373 - Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P260 - Nevdechujte mlhu, páry, aerosoly.

2.3. Další nebezpečnost

Jiná nebezpečí, která se nepromítají do klasifikace : Obsahuje: Rtuť (Hg).

Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII

[CONJ H 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Neobsahuje látky PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Složka	
glycerol (56-81-5)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
Thimerosal (54-64-8)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
glycerol látka s národním limitem pro expozici v pracovním prostředí (CZ)	Číslo CAS: 56-81-5 Číslo ES: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	Neklasifikováno
Thimerosal (Poznámka A)(Poznámka 1)	Číslo CAS: 54-64-8 Číslo ES: 200-210-4 Indexové číslo: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (Inhalační), H330 Acute Tox. 1 (Dermální), H310 Acute Tox. 2 (Orální), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Specifické koncentrační limity:

Název	Identifikátor výrobku	Specifické koncentrační limity
Thimerosal	Číslo CAS: 54-64-8 Číslo ES: 200-210-4 Indexové číslo: 080-004-00-7	(0,1 \leq C < 100) STOT RE 2, H373

Poznámka 1 : Uvedené koncentrace nebo, nejsou-li koncentrace uvedeny, obecné koncentrace stanovené v tomto nařízení jsou vyjádřeny v hmotnostních procentech kovového prvku vztažených k celkové hmotnosti směsi.

Poznámka A : Aniž je dotčen čl. 17 odst. 2, musí být název látky na štítku uveden v jedné z forem označení uvedených v části 3. V části 3 se někdy používá obecné označení jako „... compounds“ („... sloučeniny“) nebo „... salts“ („... soli“). V takovém případě musí dodavatel uvést na štítku správný název, přičemž náležitě zohlední oddíl 1.1.1.4.

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Pokožku omyjte velkým množstvím vody.
První pomoc při kontaktu s okem	: Jako prevenci propláchněte oči vodou.
První pomoc při požití	: Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

[CONJ H 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Aplikujte symptomatickou léčbu.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Vodní mlha. Suchý prášek. Pěna. Oxid uhličitý.

Nevhodná hasiva : Nejsou dostupné žádné informace. Přímý proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Možné uvolňování toxických výparů. uvolňování škodlivých/dráždivých plynů/par. Oxid uhelnatý. Oxid uhličitý (CO₂). Oxidy dusíku. Oxidy síry. Sloučeniny rtuti.

5.3. Pokyny pro hasiče

Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

Další informace : Zavřené nádoby vystavené ohni ochlazujte vodní sprchou. Zabraňte pronikání vody z hašení do kanalizace nebo vodních toků. Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Prostory, kde se výrobek rozsypal, vyvětrejte. Nevdechujte páry, mlhu, aerosoly.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Unikne-li výrobek do odpadních vod nebo do veřejné kanalizace, uvědomte o tom příslušné úřady. Zabraňte proniknutí do spodní půdy. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Rozlitou tekutinu nechte vstřebat do absorbujícího materiálu. Mechanicky seberte (zametením, nabráním na lopatku) a vyhodte do vhodné nádoby.

Další informace : Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Pokyny pro bezpečné nakládání. Viz nadpis 7. Používání osobních ochranných pomůcek viz bod 8. Další informace viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Používejte osobní ochranné pomůcky. Nevdechujte páry, mlhu, aerosoly.

Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

[CONJ H 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

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

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

Skladovací teplota : 2 – 8 °C

Informace o skladování v jednom společném skladu : Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

glycerol (56-81-5)	
Česká republika - Limity vlivů při zaměstnání	
Místní název	Glycerol, mlha
PEL (OEL TWA)	10 mg/m ³
PEL (OEL TWA) [ppm]	2,6 ppm
NPK-P (OEL C)	15 mg/m ³
NPK-P (OEL C) [ppm]	3,9 ppm
právní podmínky	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Hrozí-li zasažení očí vystřikujícím materiálem, používejte ochranné brýle. ISO 16321-1

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. EN ISO 13688. EN 13034

Ochrana rukou:

Při opakovaném nebo dlouhodobějším kontaktu používejte rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. Nitrilový kaučuk. ISO 374-1. Výběr správných rukavic je rozhodnutí, které závisí nejen na typu materiálu, ale také na dalších znacích kvality, které se u jednotlivých výrobců liší. Ohledně propustnosti a doby do proniknutí se řiďte pokyny výrobce. Rukavice je třeba vyměnit po každém použití, a kdykoli se na nich objeví známky opotřebení nebo proděravění

[CONJ H 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. V případě neúmyslného úniku látky. Dýchací přístroj s filtrem. Filtř A. EN 143. . Ochrana dýchacích cest by měla sloužit pouze ke zvládnutí zbytkového rizika při krátkodobých činnostech, když byly dodrženy všechny prakticky proveditelné kroky k redukci ohrožení při zdroji rizika, např. zdržování se v bezpečné vzdálenosti a / nebo lokální odsávání.

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Omezování a sledování expozice životního prostředí:

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Další informace:

Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte ani nekuřte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Barva	: bezbarvý.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nevztahuje se
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Nevztahuje se
Výbušnost	: Nejsou dostupné žádné údaje. Výrobek není výbušný.
Oxidační vlastnosti	: Neoxidující materiál.
Omezené množství	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Bod vzplanutí	: Není k dispozici
Teplota samovznícení	: Není k dispozici
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viskozita, kinematická	: Není k dispozici
Rozpustnost	: Voda: Rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Není k dispozici
Charakteristiky částic	: Nevztahuje se

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Za běžných podmínek použití, uchovávání a přepravy není výrobek reaktivní.

[CONJ H 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za běžných podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chraňte před světlem.

10.5. Neslučitelné materiály

Silné oxidační činidlo. Silné kyseliny. Silné zásady.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek uchování a používání by neměly vznikat nebezpečné rozkladné produkty.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Anti-koňský IgG konjugát (100x konc.)

ATE CLP (orální)	> 2000 mg/kg tělesné hmotnosti
Žiravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.

Thimerosal (54-64-8)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
--	--

Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

[CONJ H 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Výrobek nebyl testován.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Anti-koňský IgG konjugát (100x konc.)	
Perzistence a rozložitelnost	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Perzistence a rozložitelnost	Snadno biologicky odbouratelný.
Biologický rozklad	94 % (24 h)

12.3. Bioakumulační potenciál

Anti-koňský IgG konjugát (100x konc.)	
Bioakumulační potenciál	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
Bioakumulační potenciál	Nepravděpodobná bioakumulace.

12.4. Mobilita v půdě

Anti-koňský IgG konjugát (100x konc.)	
Ekologie - půda	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Povrchové napětí	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Anti-koňský IgG konjugát (100x konc.)	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII	

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Metody nakládání s odpady : Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy. Evropský katalog odpadů. Nevylévejte do kanalizace ani do přírody. Nevyhazujte do domovního odpadu.

[CONJ H 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu	: Při likvidaci dodržujte místní předpisy. Recyklujte nebo odstraňujte shodně s platnými předpisy.
HP kód	: HP5 - ,Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí: odpady, které mohou způsobit toxicitu pro specifické cílové orgány buď z jednorázové, nebo opakované expozice nebo které mohou způsobit akutní toxické účinky po vdechnutí.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN číslo nebo ID číslo				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Nevztahuje se

Letecká přeprava

Nevztahuje se

Vnitrozemská lodní doprava

Nevztahuje se

Železniční přeprava

Nevztahuje se

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

15.1.1. Předpisy EU

Další informace, omezení, zákazy a předpisy : Tento produkt je zdravotnické zařízení a nemusí být klasifikován a označen podle platných zákonů a předpisů. Dodržet pracovní omezení pro mladistvé.

[CONJ H 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Seznam omezení EU (příloha XVII nařízení REACH)	
Referenční kód	Použitelné na
18.	Thimerosal
3(b)	Anti-koňský IgG konjugát (100x konc.)

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Obsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu PIC (nařízení EU 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek): Thiomersal. (54-64-8)

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu perzistentních organických znečišťujících látek (nařízení EU 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách)

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Česká republika

Národní předpisy

: Nařízení Komise (ES) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.
Zákon č. 350/2011 Sb, o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).
Zákon č. 20/1966 Sb, o péči o zdraví lidu.
Nařízení vlády č. 9/2013 Sb, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 185/2001 Sb, o odpadech a o změně některých dalších zákonů, v platném znění.
Zákon č. 111/1994 Sb, o silniční dopravě a vyhláška č. 64/1987 Sb, o evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) ve znění pozdějších a souvisejících předpisů.
Dodržet pracovní omezení pro mladistvé (Vyhláška č. 180/2015 Sb, o zakázaných pracích a pracovištích).

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

[CONJ H 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		Formát BL EU podle NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878

Zkratky a akronymy:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
ATE	Odhady akutní toxicity
BCF	Biokoncentrační faktor
CLP	Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
DMEL	Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC50	Střední efektivní koncentrace
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí
LC50	Letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace
LD50	Letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek Nařízení (ES) č. 1907/2006
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
BL	Bezpečnostní List
ČOV	Čistírna odpadních vod
TLM	Střední toleranční limit
vPvB	Vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních
Číslo CAS	Číslo CAS - Číslo služby chemických abstrakt

[CONJ H 100x IgG]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Zdroje dat : Údaje výrobce. Karta bezpečnostních údajů dodavatele. Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/cs>.

Oddělení, které vydalo datový list: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Odpovědná osoba : Dr. Andreas Kretzschmar

Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 1 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 1
Acute Tox. 2 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 2
Acute Tox. 2 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 2
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
H300	Při požití může způsobit smrt.
H310	Při styku s kůží může způsobit smrt.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2

Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:

STOT RE 2	H373	Výpočtová metoda
-----------	------	------------------

KFT SDS EU 00

Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [CONTROL 5 +/- IgX]

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro

1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Email-adresa znalce:

sds@kft.de

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : Telefonní číslo pro naléhavé situace: +49 (0) 6074 236980 (Dostupné pouze v otevírací době od pondělí do pátku vždy od 8:30 do 12:00 a od 13:00 do 16:30 hodin).

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Neklasifikováno

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Není nutné nijak označovat

2.3. Další nebezpečnost

Neobsahuje látky PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Složka

glycerol (56-81-5)

Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII
Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

[CONTROL 5 +/- IgX]

Bezpečnostní List

Bezpečnostní list se u tohoto výrobku nevyžaduje. Tento dokument byl zpracován na dobrovolném základě

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
glycerol látka s národním limitem pro expozici v pracovním prostředí (CZ)	Číslo CAS: 56-81-5 Číslo ES: 200-289-5	≥ 10 – < 20	Neklasifikováno

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Pokožku omyjte velkým množstvím vody. Kontaminovaný oděv svlékněte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s okem	: Jako prevenci propláchněte oči vodou.
První pomoc při požití	: Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Aplikujte symptomatickou léčbu.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky	: K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Vodní mlha. Suchý prášek. Pěna. Oxid uhličitý.
Nevhodná hasiva	: Přímý proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	: Možné uvolňování toxických výparů. uvolňování škodlivých/dráždivých plynů/par. Oxid uhelnatý. Oxid uhličitý (CO2). Oxidy dusíku. Oxidy síry.
---	--

5.3. Pokyny pro hasiče

Ochrana při hašení požáru	: Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.
Další informace	: Zavřené nádoby vystavené ohni ochlazujte vodní sprchou. Zabraňte pronikání vody z hašení do kanalizace nebo vodních toků. Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze	: Prostory, kde se výrobek rozsypal, vyvětrejte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování aerosolů, par, mlhy.
------------------------	---

[CONTROL 5 +/- IgX]

Bezpečnostní List

Bezpečnostní list se u tohoto výrobku nevyžaduje. Tento dokument byl zpracován na dobrovolném základě

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace. Zabraňte proniknutí do spodní půdy. Unikne-li výrobek do odpadních vod nebo do veřejné kanalizace, uvědomte o tom příslušné úřady.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Rozlitou tekutinu nechte vsřebat do absorbujícího materiálu. Mechanicky seberte (zametením, nabráním na lopatku) a vyhoďte do vhodné nádoby.
Další informace : Materiály a pevné zbytky zlikvidujte na místě, které k tomu má oprávnění. Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Pokyny pro bezpečné nakládání. Viz nadpis 7. Používání osobních ochranných pomůcek viz bod 8. Další informace viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování mlhy, par, aerosolů. Používejte osobní ochranné pomůcky.
Hygienická opatření : Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

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

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.
Informace o skladování v jednom společném skladu : Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

glycerol (56-81-5)	
Česká republika - Limity vlivů při zaměstnání	
Místní název	Glycerol, mlha
PEL (OEL TWA)	10 mg/m ³
PEL (OEL TWA) [ppm]	2,6 ppm
NPK-P (OEL C)	15 mg/m ³
NPK-P (OEL C) [ppm]	3,9 ppm
právní podmínky	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

[CONTROL 5 +/- IgX]

Bezpečnostní List

Bezpečnostní list se u tohoto výrobku nevyžaduje. Tento dokument byl zpracován na dobrovolném základě

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Hrozí-li zasažení očí vystřikujícím materiálem, používejte ochranné brýle. ISO 16321-1

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. EN 13034. EN ISO 13688

Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1. Nitrilový kaučuk. Ohledně propustnosti a doby do proniknutí se řiďte pokyny výrobce. Výběr správných rukavic je rozhodnutí, které závisí nejen na typu materiálu, ale také na dalších znacích kvality, které se u jednotlivých výrobců liší. Rukavice je třeba vyměnit po každém použití, a kdykoli se na nich objeví známky opotřebení nebo proděravění

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

V případě nedostatečného větrání použijte vybavení pro ochranu dýchacích cest. EN 143. V případě neúmyslného úniku látky. Částicový filtr. P2. Ochrana dýchacích cest by měla sloužit pouze ke zvládnutí zbytkového rizika při krátkodobých činnostech, když byly dodrženy všechny prakticky proveditelné kroky k redukci ohrožení při zdroji rizika, např. zdržování se v bezpečné vzdálenosti a / nebo lokální odsávání. . V případě nedostatečného větrání použijte vhodné dýchací zařízení. Dýchací přístroj s filtrem

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Omezování a sledování expozice životního prostředí:

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Další informace:

Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte ani nekuřte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Barva	: bezbarvý.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nevztahuje se
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Nevztahuje se
Výbušnost	: Výrobek není výbušný.
Oxidační vlastnosti	: Neoxidující materiál.
Omezené množství	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Bod vzplanutí	: Není k dispozici
Teplota samovznícení	: Není k dispozici

[CONTROL 5 +/- IgX]

Bezpečnostní List

Bezpečnostní list se u tohoto výrobku nevyžaduje. Tento dokument byl zpracován na dobrovolném základě

Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 7 – 7,4 (20 °C)
Viskozita, kinematická	: Není k dispozici
Rozpustnost	: Voda: Rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Není k dispozici
Charakteristiky částic	: Nevztahuje se

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Za běžných podmínek použití, uchovávání a přepravy není výrobek reaktivní.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za běžných podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Při dodržení doporučených podmínek skladování a zacházení žádné (viz bod 7).

10.5. Neslučitelné materiály

Silné oxidační činidlo.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek uchovávání a používání by neměly vznikat nebezpečné rozkladné produkty.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno

Kontrola mezního limitu IgG/IgM/IgA (lidské sérum, předem naředěné) v pufru ZWB12205

ATE CLP (orální)	> 2000 mg/kg tělesné hmotnosti
------------------	--------------------------------

glycerol (56-81-5)

LD50, orálně, potkan	27200 mg/kg tělesné hmotnosti
LD50 orálně	≈ 23000 mg/kg tělesné hmotnosti (myš, samčí (mužský))
LC50 Inhalačně - Potkan (Par)	> 2,75 mg/l/4h

Žíravost/dráždivost pro kůži : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
pH: 7 – 7,4 (20 °C)

[CONTROL 5 +/- IgX]

Bezpečnostní List

Bezpečnostní list se u tohoto výrobku nevyžaduje. Tento dokument byl zpracován na dobrovolném základě

Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecně	: Výrobek nebyl testován.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

glycerol (56-81-5)	
LC50 - Ryby [1]	54000 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss)
EC50 - Korýši [1]	1955 mg/l (48 h; Daphnia magna)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Kontrola mezního limitu IgG/IgM/IgA (lidské sérum, předem naředěné) v pufru ZWB12205	
Perzistence a rozložitelnost	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Perzistence a rozložitelnost	Snadno biologicky odbouratelný.
Biologický rozklad	94 % (24 h)

12.3. Bioakumulační potenciál

Kontrola mezního limitu IgG/IgM/IgA (lidské sérum, předem naředěné) v pufru ZWB12205	
Bioakumulační potenciál	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
Bioakumulační potenciál	Nepravděpodobná bioakumulace.

12.4. Mobilita v půdě

Kontrola mezního limitu IgG/IgM/IgA (lidské sérum, předem naředěné) v pufru ZWB12205	
Ekologie - půda	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Povrchové napětí	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

[CONTROL 5 +/- IgX]

Bezpečnostní List

Bezpečnostní list se u tohoto výrobku nevyžaduje. Tento dokument byl zpracován na dobrovolném základě

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Metody nakládání s odpady : Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy. Evropský katalog odpadů. Nevylévejte do kanalizace ani do přírody. Nevyhazujte do domovního odpadu.

Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu : Při likvidaci dodržujte místní předpisy. Recyklujte nebo odstraňujte shodně s platnými předpisy.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN číslo nebo ID číslo				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Nevztahuje se

Letecká přeprava

Nevztahuje se

Vnitrozemská lodní doprava

Nevztahuje se

Železniční přeprava

Nevztahuje se

[CONTROL 5 +/- IgX]

Bezpečnostní List

Bezpečnostní list se u tohoto výrobku nevyžaduje. Tento dokument byl zpracován na dobrovolném základě

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

15.1.1. Předpisy EU

Další informace, omezení, zákazy a předpisy : Tento produkt je zdravotnické zařízení a nemusí být klasifikován a označen podle platných zákonů a předpisů. Podle článku 31 nařízení REACH není k tomuto výrobku vyžadován bezpečnostní list. Tento bezpečnostní list výrobku byl vypracován dobrovolně.

Příloha XVII nařízení REACH (omezuující podmínky)

Neobsahuje žádnou(é) látku(y) uvedenou(é) v příloze XVII nařízení REACH (omezuující podmínky)

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu PIC (nařízení EU 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek)

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu perzistentních organických znečišťujících látek (nařízení EU 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách)

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn

Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		Formát BL EU podle NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878

Zkratky a akronymy:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
-----	---

[CONTROL 5 +/- IgX]

Bezpečnostní List

Bezpečnostní list se u tohoto výrobku nevyžaduje. Tento dokument byl zpracován na dobrovolném základě

ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Biokoncentrační faktor
CLP	Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC50	Střední efektivní koncentrace
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
LC50	Letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
ČOV	Čistírna odpadních vod
vPvB	Vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
ATE	Odhady akutní toxicity
DMEL	Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí
LD50	Letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek Nařízení (ES) č. 1907/2006
BL	Bezpečnostní List
TLM	Střední toleranční limit
Číslo CAS	Číslo CAS - Číslo služby chemických abstrakt

Zdroje dat : Údaje výrobce. Karta bezpečnostních údajů dodavatele. Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/cs>.

Oddělení, které vydalo datový list: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Odpovědná osoba : Dr. Andreas Kretzschmar

KFT SDS EU 00

Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [DWBUF 10x]

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro

1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Email-adresa znalce:

sds@kft.de

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : Telefonní číslo pro naléhavé situace: +49 (0) 6074 236980 (Dostupné pouze v otevírací době od pondělí do pátku vždy od 8:30 do 12:00 a od 13:00 do 16:30 hodin).

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Senzibilizace kůže, kategorie 1 H317
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3 H412
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS07

Signální slovo (CLP) : Varování
Obsahuje : Thiokyanatan draselný; metyl-2H-isothiazol-3-on; reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P261 - Zamezte vdechování par, mlhy, aerosolů.
P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280 - Používejte ochranné rukavice.
P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
EUH-věty : EUH032 - Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

[DWBUF 10x]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

2.3. Další nebezpečnost

Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII

Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Neobsahuje látky PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Složka	
Thiokyanatan draselný (333-20-0)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Thiokyanatan draselný (Poznámka A)	Číslo CAS: 333-20-0 Číslo ES: 206-370-1 Indexové číslo: 615-004-00-3	$\geq 2,5 - < 5$	Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=508 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 4 (Dermální), H312 (ATE=1100 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 4 (Inhalační), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 3, H412 EUH032
metyl-2H-isothiazol-3-on	Číslo CAS: 2682-20-4 Číslo ES: 220-239-6 Indexové číslo: 613-326-00-9	$< 0,1$	Acute Tox. 2 (Inhalační), H330 (ATE=0,1 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (Dermální), H311 (ATE=242 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 3 (Orální), H301 (ATE=120 mg/kg tělesné hmotnosti) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 EUH071

[DWBUF 10x]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (Poznámka B)	Číslo CAS: 55965-84-9 Indexové číslo: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (Inhalační), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (Dermální), H310 (ATE=87,12 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 3 (Orální), H301 (ATE=64 mg/kg tělesné hmotnosti) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071
---	---	-------	--

Specifické koncentrační limity:		
Název	Identifikátor výrobku	Specifické koncentrační limity
metyl-2H-isothiazol-3-on	Číslo CAS: 2682-20-4 Číslo ES: 220-239-6 Indexové číslo: 613-326-00-9	(0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)	Číslo CAS: 55965-84-9 Indexové číslo: 613-167-00-5	(0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 ≤C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 ≤C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 ≤C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 ≤C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Poznámka A: Aniž je dotčen čl. 17 odst. 2, musí být název látky na štítku uveden v jedné z forem označení uvedených v části 3. V části 3 se někdy používá obecné označení jako „... compounds“ („... sloučeniny“) nebo „... salts“ („... soli“). V takovém případě musí dodavatel uvést na štítku správný název, přičemž náležitě zohlední oddíl 1.1.1.4.

Poznámka B: Některé látky (kyseliny, hydroxidy atd.) jsou uváděny na trh ve vodných roztocích o různé koncentraci, a vyžadují tedy rozdílnou klasifikaci a označení, protože jejich nebezpečnost je při různých koncentracích různá. V části 3 mají záznamy s poznámkou B obecné označení tohoto typu: „... % nitric acid“ („... % kyselina dusičná“). V tomto případě musí dodavatel uvést na štítku koncentraci roztoku vyjádřenou v procentech. Není-li uvedeno jinak, předpokládá se, že koncentrace je uvedena v hmotnostních procentech.

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Ihned přivolejte lékaře. Přivolejte lékaře.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Pokožku omyjte velkým množstvím vody. Kontaminovaný oděv svlékněte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s okem	: Jako prevenci propláchněte oči vodou.
První pomoc při požití	: Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky při kontaktu s kůží : Může vyvolat alergickou kožní reakci.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Aplikujte symptomatickou léčbu.

[DWBUF 10x]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva. Vodní mlha. Suchý prášek. Pěna. Oxid uhličitý.

Nevhodná hasiva : Přímý proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Možné uvolňování toxických výparů. uvolňování škodlivých/dráždivých plynů/par. Oxid uhelnatý. Oxid uhličitý (CO₂). Oxidy dusíku. Oxidy síry. Oxid draselný.

5.3. Pokyny pro hasiče

Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

Další informace : Zavřené nádoby vystavené ohni ochlazujte vodní sprchou. Zabraňte pronikání vody z hašení do kanalizace nebo vodních toků. Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Prostory, kde se výrobek rozsypal, vyvětrejte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování aerosolů, par, mlhy.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace. Zabraňte proniknutí do spodní půdy. Unikne-li výrobek do odpadních vod nebo do veřejné kanalizace, uvědomte o tom příslušné úřady.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Rozlitou tekutinu nechte vsáknout do absorbujícího materiálu. Mechanicky seberte (zametením, nabráním na lopatku) a vyhodte do vhodné nádoby.

Další informace : Materiály a pevné zbytky zlikvidujte na místě, které k tomu má oprávnění. Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Pokyny pro bezpečné nakládání. Viz nadpis 7. Používání osobních ochranných pomůcek viz bod 8. Další informace viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Používejte osobní ochranné pomůcky. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování par, mlhy, aerosolů.

Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

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

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

Informace o skladování v jednom společném skladu : Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

[DWBUF 10x]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Thiokyanatan draselný (333-20-0)	
DNEL/DMEL (pracovníci)	
Dlouhodobé - systémové účinky, dermálně	5,1 mg/kg tělesné hmotnosti/den
Dlouhodobé - systémové účinky, inhalačně	3,6 mg/m ³
DNEL/DMEL (veřejnost)	
Dlouhodobé - systémové účinky,orálně	0,3 mg/kg tělesné hmotnosti/den
Dlouhodobé - systémové účinky, inhalačně	0,9 mg/m ³
Dlouhodobé - systémové účinky, dermálně	2,6 mg/kg tělesné hmotnosti/den
PNEC (voda)	
PNEC aqua (sladká voda)	0,095 mg/l
PNEC aqua (mořská voda)	0,009 mg/l
PNEC aqua (přerušované vypouštění, sladká voda)	0,027 mg/l
PNEC (sediment)	
PNEC sediment (sladká voda)	0,543 mg/kg suché hmotnosti
PNEC sediment (mořská voda)	0,054 mg/kg suché hmotnosti
PNEC (zemina)	
PNEC zemina	6,336 mg/kg suché hmotnosti
PNEC (orálně)	
PNEC orálně (sekundární otrava)	1,667 mg/kg jídla
PNEC (STP)	
PNEC čistírna odpadních vod	30 mg/l
metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	
DNEL/DMEL (pracovníci)	
Akutní - místní účinky, inhalačně	0,043 mg/m ³
Dlouhodobé - místní účinky, inhalačně	0,021 mg/m ³
DNEL/DMEL (veřejnost)	
Akutní - systémové účinky, orálně	0,053 mg/kg tělesné hmotnosti/den
Akutní - místní účinky, inhalačně	0,043 mg/m ³

[DWBUF 10x]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Dlouhodobé - systémové účinky,orálně	0,027 mg/kg tělesné hmotnosti/den
Dlouhodobé - místní účinky, inhalačně	0,021 mg/m ³
PNEC (voda)	
PNEC aqua (sladká voda)	3,39 µg/l
PNEC aqua (mořská voda)	3,39 µg/l
PNEC aqua (přerušované vypouštění, sladká voda)	3,39 µg/l
PNEC aqua (přerušované vypouštění, mořská voda)	3,39 µg/l
PNEC (zemina)	
PNEC zemina	0,047 mg/kg suché hmotnosti
PNEC (STP)	
PNEC čistírna odpadních vod	0,23 mg/l
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	
DNEL/DMEL (pracovníci)	
Akutní - místní účinky, inhalačně	0,04 mg/m ³
Dlouhodobé - místní účinky, inhalačně	0,02 mg/m ³
DNEL/DMEL (veřejnost)	
Akutní - systémové účinky, orálně	0,11 mg/kg tělesné hmotnosti
Akutní - místní účinky, inhalačně	0,04 mg/m ³
Dlouhodobé - systémové účinky,orálně	0,09 mg/kg tělesné hmotnosti/den
Dlouhodobé - místní účinky, inhalačně	0,02 mg/m ³
PNEC (voda)	
PNEC aqua (sladká voda)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (mořská voda)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (přerušované vypouštění, sladká voda)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (přerušované vypouštění, mořská voda)	0,00339 mg/l
PNEC (sediment)	
PNEC sediment (sladká voda)	0,027 mg/kg suché hmotnosti
PNEC sediment (mořská voda)	0,027 mg/kg suché hmotnosti
PNEC (zemina)	
PNEC zemina	0,01 mg/kg suché hmotnosti
PNEC (STP)	
PNEC čistírna odpadních vod	0,23 mg/l

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

[DWBUF 10x]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Hrozí-li zasažení očí vystřikujícím materiálem, použijte ochranné brýle. ISO 16321-1

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. EN 13034. EN ISO 13688

Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. Nitrilový kaučuk. ISO 374-1. Výběr správných rukavic je rozhodnutí, které závisí nejen na typu materiálu, ale také na dalších znacích kvality, které se u jednotlivých výrobců liší. Ohledně propustnosti a doby do proniknutí se řiďte pokyny výrobce. Rukavice je třeba vyměnit po každém použití, a kdykoli se na nich objeví známky opotřebení nebo proděravění

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

V případě nedostatečného větrání použijte vybavení pro ochranu dýchacích cest. V případě neúmyslného úniku látky. Dýchací přístroj s filtrem. P2. EN 143. . Ochrana dýchacích cest by měla sloužit pouze ke zvládnutí zbytkového rizika při krátkodobých činnostech, když byly dodrženy všechny prakticky proveditelné kroky k redukci ohrožení při zdroji rizika, např. zdržování se v bezpečné vzdálenosti a / nebo lokální odsávání.

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Omezování a sledování expozice životního prostředí:

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Další informace:

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Barva	: bezbarvý.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nevztahuje se
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Nevztahuje se
Výbušnost	: Výrobek není výbušný.
Oxidační vlastnosti	: Neoxidující materiál.
Omezené množství	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Bod vzplanutí	: Není k dispozici
Teplota samovznícení	: Není k dispozici
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 7 – 7,6 (20 °C)
Viskozita, kinematická	: Není k dispozici
Rozpustnost	: Voda: Rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Není k dispozici
Charakteristiky částic	: Nevztahuje se

[DWBUF 10x]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Za běžných podmínek použití, uchování a přepravy není výrobek reaktivní.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za běžných podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce. Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Silné oxidační činidlo. Redukční činidla. Kyseliny.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek uchování a používání by neměly vznikat nebezpečné rozkladné produkty.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (vdechnutí) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Ředící/prací pufr (10x konc.)	
ATE CLP (orální)	> 2000 mg/kg tělesné hmotnosti
Thiokyanatan draselný (333-20-0)	
LD50, orálně, potkan	508 mg/kg (OECD Guideline 401)
metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	
LD50, orálně, potkan	120 mg/kg tělesné hmotnosti (EPA OPPTS 870.1100)
LD50, dermálně, potkan	242 mg/kg tělesné hmotnosti (metoda OECD 402)
LC50 Inhalačně - Potkan (Prach/mlha)	0,1 mg/l/4h (metoda OECD 403)
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	
LD50, orálně, potkan	64 mg/kg tělesné hmotnosti (samčí (mužský))
LD50 potřísnění kůže u králíků	87,12 mg/kg tělesné hmotnosti (Účinná látka; samčí (mužský))
LC50 Inhalačně - Potkan (Prach/mlha)	0,33 mg/l/4h (Účinná látka; (metoda OECD 403))

Žíravost/dráždivost pro kůži : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
pH: 7 – 7,6 (20 °C)

[DWBUF 10x]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7 – 7,6 (20 °C)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	
NOAEL (chronická, orálně, zvířata/samci, 2 roky)	> 400 ppm (myš)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	
LC50 - Ryby [1]	4,77 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; (metoda OECD 203))
EC50 - Korýši [1]	0,934 mg/l (48 h; Daphnia magna; (metoda OECD 202))
EC50 72hodinová řasy	0,103 mg/l (72 h, Pseudokirchneriella Subcapita; (metoda OECD 201))
ErC50 řasy	0,072 mg/l ((metoda OECD 201); 96 h; Skeletonema costatum (mořská řasa))
NOEC chronická, ryby	4,93 mg/l (98 d; Oncorhynchus mykiss; (metoda OECD 210))
NOEC chronická, korýši	0,044 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metoda OECD 211))
NOEC chronická, řasy	0,05 mg/l (5 d; Pseudokirchneriella subcapitata; (metoda OECD 201))

reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	
LC50 - Ryby [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
EC50 - Korýši [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
ErC50 řasy	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (mořská řasa); (metoda OECD 201))
NOEC chronická, ryby	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (metoda OECD 215))
NOEC chronická, korýši	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metoda OECD 211))
NOEC chronická, řasy	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (mořská řasa); (metoda OECD 201))

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Thiokyanatan draselný (333-20-0)	
Perzistence a rozložitelnost	Snadno biologicky odbouratelný.
metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	
Perzistence a rozložitelnost	Není snadno biologicky odbouratelný.

[DWBUF 10x]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Biologický rozklad	50 % (29 d; (metoda OECD 301B))
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	
Perzistence a rozložitelnost	Není snadno biologicky odbouratelný. Snadno odbouratelný, nesplňuje interval 10 dnů.
Biologický rozklad	62 % (29 d; (metoda OECD 301B))

12.3. Bioakumulační potenciál

Ředící/prací pufr (10x konc.)	
Bioakumulační potenciál	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
Thiokyanatan draselný (333-20-0)	
Bioakumulační potenciál	Není relevantní.
metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)	-0,486 (25 °C; (metoda OECD 107))
Bioakumulační potenciál	Nepravděpodobná bioakumulace.
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	
Faktor biokoncentrace (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (metoda OECD 117))

12.4. Mobilita v půdě

Ředící/prací pufr (10x konc.)	
Ekologie - půda	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	
Povrchové napětí	68,8 mN/m (19 °C, EEC Metoda A5)
Ekologie - půda	Nízká pohyblivost (půda).
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	
Povrchové napětí	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Zkušební metoda EU A.5)
Ekologie - půda	Nízká pohyblivost (půda).

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Ředící/prací pufr (10x konc.)	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII	
Složka	
Thiokyanatan draselný (333-20-0)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

[DWBUF 10x]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Metody nakládání s odpady : Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy. Evropský katalog odpadů. Nevylévejte do kanalizace ani do přírody. Nevyhazujte do domovního odpadu.

Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu : Při likvidaci dodržujte místní předpisy. Recyklujte nebo odstraňujte shodně s platnými předpisy.

HP kód : HP12 - ‚Uvolňování akutně toxického plynu‘: odpady, které při styku s vodou nebo kyselinou uvolňují akutně toxické plyny (Acute Tox. 1, 2 nebo 3).
HP13 - ‚Senzibilizující‘: odpady, které obsahují jednu nebo více látek, o nichž je známo, že mají senzibilizující účinky na kůži nebo dýchací orgány
HP14 - ‚Ekotoxický‘: odpad, který představuje nebo může představovat bezprostřední nebo pozdější rizika pro jednu nebo více složek životního prostředí.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN číslo nebo ID číslo				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Nevztahuje se

Letecká přeprava

Nevztahuje se

Vnitrozemská lodní doprava

Nevztahuje se

Železniční přeprava

Nevztahuje se

[DWBUF 10x]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

15.1.1. Předpisy EU

Další informace, omezení, zákazy a předpisy : Tento produkt je zdravotnické zařízení a nemusí být klasifikován a označen podle platných zákonů a předpisů. Dodržet pracovní omezení pro mladistvé.

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Seznam omezení EU (příloha XVII nařízení REACH)	
Referenční kód	Použitelné na
3(b)	Ředící/prací pufr (10x konc.) ; Thiokyanatan draselný ; reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)
3(c)	Ředící/prací pufr (10x konc.) ; Thiokyanatan draselný ; reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu PIC (nařízení EU 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek)

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu perzistentních organických znečišťujících látek (nařízení EU 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách)

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

[DWBUF 10x]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

15.1.2. Národní předpisy

Česká republika

Národní předpisy

: Nařízení Komise (ES) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.
Zákon č. 350/2011 Sb, o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).
Zákon č. 20/1966 Sb, o péči o zdraví lidu.
Nařízení vlády č. 9/2013 Sb, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 185/2001 Sb, o odpadech a o změně některých dalších zákonů, v platném znění.
Zákon č. 111/1994 Sb, o silniční dopravě a vyhláška č. 64/1987 Sb, o evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) ve znění pozdějších a souvisejících předpisů.
Dodržet pracovní omezení pro mladistvé (Vyhláška č. 180/2015 Sb, o zakázaných pracích a pracovištích).

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn:

Všeobecné přepracování.

Označení změn			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		Formát BL EU podle NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878

Zkratky a akronymy:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
ATE	Odhady akutní toxicity
BCF	Biokoncentrační faktor
CLP	Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
DMEL	Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC50	Střední efektivní koncentrace
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí

[DWBUF 10x]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

LC50	Letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace
LD50	Letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek Nařízení (ES) č. 1907/2006
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
BL	Bezpečnostní List
ČOV	Čistírna odpadních vod
TLM	Střední toleranční limit
vPvB	Vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních
Číslo CAS	Číslo CAS - Číslo služby chemických abstrakt

Zdroje dat : Údaje výrobce. Karta bezpečnostních údajů dodavatele. Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/cs>.

Oddělení, které vydalo datový list: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Odpovědná osoba : Dr. Andreas Kretzschmar

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 2 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 2
Acute Tox. 2 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 2
Acute Tox. 3 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 3
Acute Tox. 3 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 3
Acute Tox. 4 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 4
Acute Tox. 4 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 4
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
Aquatic Chronic 3	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3
EUH032	Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.
EUH071	Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Eye Dam. 1	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1
Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
H301	Toxický při požití.
H302	Zdraví škodlivý při požití.

[DWBUF 10x]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

H310	Při styku s kůží může způsobit smrt.
H311	Toxický při styku s kůží.
H312	Zdraví škodlivý při styku s kůží.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H332	Zdraví škodlivý při vdechování.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Skin Corr. 1B	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1, podkategorie 1B
Skin Corr. 1C	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1, podkategorie 1C
Skin Irrit. 2	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2
Skin Sens. 1	Senzibilizace kůže, kategorie 1
Skin Sens. 1A	Senzibilizace kůže, kategorie 1A

Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Výpočtová metoda
Aquatic Chronic 3	H412	Výpočtová metoda

KFT SDS EU 00

Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1. Identifikátor výrobku**

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [NC]

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**1.2.1. Relevantní určené způsoby použití**

Použití látky nebo směsi : Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro

1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**Dodavatel**

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Email-adresa znalce:

sds@kft.de

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : Telefonní číslo pro naléhavé situace: +49 (0) 6074 236980 (Dostupné pouze v otevírací době od pondělí do pátku vždy od 8:30 do 12:00 a od 13:00 do 16:30 hodin).

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**2.1. Klasifikace látky nebo směsi****Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)**

Hořlavé tuhé látky, kategorie 1 H228
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Hořlavá tuhá látka.

2.2. Prvky označení**Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]**

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS02

Signální slovo (CLP) : Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H228 - Hořlavá tuhá látka.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P210 - Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

2.3. Další nebezpečnost

PBT: není relevantní - registrace není vyžadována

vPvB: není relevantní - registrace není vyžadována

Neobsahuje látky PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

[NC]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Složka	
nitrocelulóza (9004-70-0)	PBT: zatím neprovedeno vPvB: zatím neprovedeno

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
nitrocelulóza (Poznámka T)	Číslo CAS: 9004-70-0 Indexové číslo: 603-037-00-6	(c≤ 12.6% N)	Expl. 1.1, H201

Poznámka T : Tato látka může být uváděna na trh ve formě, která nepředstavuje fyzikální nebezpečí uvedené klasifikací v části 3 této přílohy. Pokud výsledky příslušné metody podle části 2 přílohy I tohoto nařízení prokazují, že určitá forma látky uváděná na trh nevykazuje tuto fyzikální vlastnost nebo nepředstavuje toto fyzikální nebezpečí, látka se klasifikuje podle výsledků této zkoušky. V bezpečnostním listu se uvedou příslušné informace, včetně odkazu na příslušnou zkušební metodu (metody).

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Pokožku omyjte velkým množstvím vody.
První pomoc při kontaktu s okem	: Jako prevenci propláchněte oči vodou.
První pomoc při požití	: Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Aplikujte symptomatickou léčbu.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky	: K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva. Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí. Vodní mlha. Suchý prášek. Pěna.
Nevhodná hasiva	: Přímý proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru	: Hořlavá tuhá látka.
Nebezpečí výbuchu	: Ve styku se vzduchem může prach vytvářet výbušnou směs.
V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	: Možné uvolňování toxických výparů. uvolňování škodlivých/dráždivých plynů/par. Oxid uhelnatý. Oxid uhličitý (CO2). Oxidy dusíku. Oxidy síry. Páry dusíku.

5.3. Pokyny pro hasiče

Ochrana při hašení požáru	: Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.
Další informace	: Zavřené nádoby vystavené ohni ochlazujte vodní sprchou. Zabraňte pronikání vody z hašení do kanalizace nebo vodních toků. Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy****6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze**

Plány pro případ nouze	: Prostory, kde se výrobek rozsypal, vyvětrejte. Uchovávejte mimo dosah otevřeného ohně a jisker, zákaz kouření.
------------------------	--

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky	: Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.
---------------------	--

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace. Zabraňte proniknutí do spodní půdy. Unikne-li výrobek do odpadních vod nebo do veřejné kanalizace, uvědomte o tom příslušné úřady.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění	: Mechanicky seberte (zametením, nabráním na lopatku) a vyhodte do vhodné nádoby. Unikne-li výrobek do odpadních vod nebo do veřejné kanalizace, uvědomte o tom příslušné úřady.
Další informace	: Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Pokyny pro bezpečné nakládání. Viz nadpis 7. Používání osobních ochranných pomůcek viz bod 8. Další informace viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování**7.1. Opatření pro bezpečné zacházení**

Další rizika v případě zpracování	: Ve styku se vzduchem může prach vytvářet hořlavou a výbušnou směs.
Opatření pro bezpečné zacházení	: Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Používejte osobní ochranné pomůcky. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
Hygienická opatření	: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

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

Skladovací podmínky	: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. Chraňte před slunečním zářením. Uchovávejte mimo dosah zdrojů vznícení.
Zdroje tepla a vznícení	: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.
Informace o skladování v jednom společném skladu	: Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**8.1. Kontrolní parametry****8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty**

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice**8.2.1. Vhodné technické kontroly****Vhodné technické kontroly:**

Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

8.2.2. Osobních ochranných prostředků**8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje****Ochrana očí:**

Při tvorbě prachu: ochranné brýle. ISO 16321-1

8.2.2.2. Ochrana kůže**Ochrana kůže a těla:**

Používejte vhodný ochranný oděv. EN 13034. EN ISO 13688

Ochrana rukou:

Při opakovaném nebo dlouhodobějším kontaktu použijte rukavice. Nitrilový kaučuk. ISO 374-1. Výběr správných rukavic je rozhodnutí, které závisí nejen na typu materiálu, ale také na dalších znacích kvality, které se u jednotlivých výrobců liší. Ohledně propustnosti a doby do proniknutí se řiďte pokyny výrobce. Rukavice je třeba vyměnit po každém použití, a kdykoli se na nich objeví známky opotřebení nebo proděravění

Další ochraně pokožky**Materiály pro ochranný oděv:**

Používejte ochranný oblek

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích**Ochrana cest dýchacích:**

V případě nedostatečného větrání použijte vhodné dýchací zařízení. Tvoření prachu: protiprachová maska. EN 143. . Ochrana dýchacích cest by měla sloužit pouze ke zvládnutí zbytkového rizika při krátkodobých činnostech, když byly dodrženy všechny prakticky proveditelné kroky k redukci ohrožení při zdroji rizika, např. zdržování se v bezpečné vzdálenosti a / nebo lokální odsávání.

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí**Omezování a sledování expozice životního prostředí:**

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Další informace:

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

[NC]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Bílý.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Bod tuhnutí	: Nevztahuje se
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Hořlavá tuhá látka.
Výbušnost	: Výrobek není výbušný. Ve styku se vzduchem může prach vytvářet výbušnou směs. Ve styku se vzduchem může prach vytvářet hořlavou a výbušnou směs.
Oxidační vlastnosti	: Neoxidující materiál.
Omezené množství	: Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: 185 °C
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Viskozita, dynamická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Není k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Nevztahuje se
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici
Rozložení velikosti částic	: Není k dispozici
Tvar částic	: Není k dispozici
Poměr stran částic	: Není k dispozici
Agregační stav částic	: Není k dispozici
Aglomerační stav částic	: Není k dispozici
Specifická povrchová plocha částice	: Není k dispozici
Prašnost částic	: Není k dispozici

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Relativní rychlost odpařování (butylacetátem=1) : Nevztahuje se

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Za běžných podmínek použití, uchování a přepravy není výrobek reaktivní. Hořlavá tuhá látka.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za běžných podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

[NC]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Zabraňte styku s horkými povrchy. Žár. Žádný otevřený oheň ani jiskry. Odstraňte všechny zdroje zapálení.

10.5. Neslučitelné materiály

Silné oxidační činidlo. Silné kyseliny. Silné zásady. Aminy.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek uchovávání a používání by neměly vznikat nebezpečné rozkladné produkty.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (vdechnutí) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Testovací proužky pro nitrocelulózu s nastříkanými antigeny, vyztužené fólií

ATE CLP (orální)	> 2000 mg/kg tělesné hmotnosti
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Není relevantní)

Testovací proužky pro nitrocelulózu s nastříkanými antigeny, vyztužené fólií

Viskozita, kinematická	Nevztahuje se
------------------------	---------------

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Výrobek nebyl testován.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Testovací proužky pro nitrocelulózu s nastříkanými antigeny, vyztužené fólií

Perzistence a rozložitelnost	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
------------------------------	--

12.3. Bioakumulační potenciál

Testovací proužky pro nitrocelulózu s nastříkanými antigeny, vyztužené fólií

Bioakumulační potenciál	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
-------------------------	--

[NC]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

12.4. Mobilita v půdě

Testovací proužky pro nitrocelulózu s nastříkanými antigeny, vyztužené fólií

Ekologie - půda : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Testovací proužky pro nitrocelulózu s nastříkanými antigeny, vyztužené fólií

PBT: není relevantní - registrace není vyžadována

vPvB: není relevantní - registrace není vyžadována

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Metody nakládání s odpady : Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy. Evropský katalog odpadů. Nevylévejte do kanalizace ani do přírody. Nevyhazujte do domovního odpadu.

Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu : Při likvidaci dodržujte místní předpisy. Recyklujte nebo odstraňujte shodně s platnými předpisy.

HP kód : HP3 - „Hořlavé“:

- hořlavé kapalně odpady: kapalně odpady s bodem vzplanutí nižším než 60 °C nebo odpadní plynové oleje, motorová nafta a lehké topné oleje s bodem vzplanutí > 55 °C a ≤ 75 °C,
- hořlavé samozápalné kapalně a pevně odpady: pevně nebo kapalně odpady, které mohou i v malých množstvích zahořet do pěti minut při styku se vzduchem,
- hořlavé pevně odpady: pevně odpady, které snadno zahoří nebo mohou způsobit požár třením,
- hořlavé plynně odpady: plynně odpady, které jsou hořlavé na vzduchu o teplotě 20 °C za standardního tlaku 101,3 kPa,
- odpady reagující s vodou: odpady, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny v nebezpečném množství,
- jiné hořlavě odpady: hořlavě aerosoly, hořlavě samozahňující se odpady, hořlavě organické peroxidy a hořlavě samovolně reagující odpady.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu






V souladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN číslo nebo ID číslo				
UN 3270	UN 3270	UN 3270	UN 3270	UN 3270
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
FILTRY MEMBRÁNOVÉ Z NITROCELULÓZY	NITROCELLULOSE MEMBRANE FILTERS	Nitrocellulose membrane filters	FILTRY MEMBRÁNOVÉ Z NITROCELULÓZY	FILTRY MEMBRÁNOVÉ Z NITROCELULÓZY

[NC]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Popis přepravního dokladu				
UN 3270 FILTRY MEMBRÁNOVÉ Z NITROCELULÓZY, 4.1, II, (E)	UN 3270 NITROCELLULOSE MEMBRANE FILTERS, 4.1, II	UN 3270 Nitrocellulose membrane filters, 4.1, II	UN 3270 FILTRY MEMBRÁNOVÉ Z NITROCELULÓZY, 4.1, II	UN 3270 FILTRY MEMBRÁNOVÉ Z NITROCELULÓZY, 4.1, II
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
				
14.4. Obalová skupina				
II	II	II	II	II
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná Způsobuje znečištění mořské vody: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Klasifikační kód (ADR)	: F1
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 237, 286
Omezená množství (ADR)	: 1kg
Vyňatá množství (ADR)	: E2
Přepravní kategorie (ADR)	: 2
Kód omezení pro tunely (ADR)	: E

Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 237, 286
Omezená množství (IMDG)	: 1 kg
Vyňaté množství (IMDG)	: E2
Č. EmS (požár)	: F-A
Č. EmS (rozsypání)	: S-I

Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E2
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y458
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 1kg
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 458
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 1kg
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 15kg
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A57, A73, A122

Vnitrozemská lodní doprava

Kód klasifikace (ADN)	: F1
Zvláštní předpis (ADN)	: 237, 286
Omezená množství (ADN)	: 1 kg
Vyňatá množství (ADN)	: E2

[NC]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Železniční přeprava

Klasifikační kódy (RID)	: F1
Zvláštní předpis (RID)	: 237, 286
Omezená množství (IMDG)	: 1kg
Vyňaté množství (RID)	: E2
Přepravní kategorie (RID)	: 2
Identifikační číslo nebezpečí (RID)	: 40

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

15.1.1. Předpisy EU

Další informace, omezení, zákazy a předpisy : Tento produkt je zdravotnické zařízení a nemusí být klasifikován a označen podle platných zákonů a předpisů.

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neobsahuje žádnou(é) látku(y) uvedenou(é) v příloze XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu PIC (nařízení EU 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek)

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu perzistentních organických znečišťujících látek (nařízení EU 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách)

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy**Česká republika**

Národní předpisy

: Nařízení Komise (ES) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.
Zákon č. 350/2011 Sb, o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).
Zákon č. 20/1966 Sb, o péči o zdraví lidu.
Nařízení vlády č. 9/2013 Sb, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 185/2001 Sb, o odpadech a o změně některých dalších zákonů, v platném znění.
Zákon č. 111/1994 Sb, o silniční dopravě a vyhláška č. 64/1987 Sb, o evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) ve znění pozdějších a souvisejících předpisů.

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace**Označení změn**

Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		Formát BL EU podle NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878

Zkratky a akronymy:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
ATE	Odhady akutní toxicity
BCF	Biokoncentrační faktor
CLP	Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
DMEL	Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC50	Střední efektivní koncentrace
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí
LC50	Letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace
LD50	Letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem

[NC]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek Nařízení (ES) č. 1907/2006
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
BL	Bezpečnostní List
ČOV	Čistírna odpadních vod
TLM	Střední toleranční limit
vPvB	Vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních
Číslo CAS	Číslo CAS - Číslo služby chemických abstrakt

Zdroje dat : Údaje výrobce. Karta bezpečnostních údajů dodavatele. Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/cs>.

Oddělení, které vydalo datový list: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Odpovědná osoba : Dr. Andreas Kretzschmar

Úplné znění vět H a EUH:

Expl. 1.1	Výbušniny, podtřída 1.1
Flam. Sol. 1	Hořlavé tuhé látky, kategorie 1
H201	Výbušnina; nebezpečí masivního výbuchu.
H228	Hořlavá tuhá látka.

Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:

Flam. Sol. 1	H228	Odborný posudek
--------------	------	-----------------

KFT SDS EU 00

Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [SUBS RTU]

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro

1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu k přípravku

Dodavatel

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Email-adresa znalce:

sds@kft.de

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : Telefonní číslo pro naléhavé situace: +49 (0) 6074 236980 (Dostupné pouze v otevírací době od pondělí do pátku vždy od 8:30 do 12:00 a od 13:00 do 16:30 hodin).

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Neklasifikováno

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Není nutné nijak označovat

2.3. Další nebezpečnost

Neobsahuje látky PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

[SUBS RTU]

Bezpečnostní List

Podle článku 31 nařízení REACH není k tomuto výrobku vyžadován bezpečnostní list. Tento bezpečnostní list výrobku byl vypracován dobrovolně

3.2. Směsi

Tato směs neobsahuje žádné látky, které je třeba povinně uvádět podle čl. 3.2 Přílohy II směrnice REACH

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Pokožku omyjte velkým množstvím vody. Kontaminovaný oděv svlékněte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s okem	: Jako prevenci propláchněte oči vodou.
První pomoc při požití	: Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Aplikujte symptomatickou léčbu.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky	: K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva. Vodní mlha. Suchý prášek. Pěna. Oxid uhličitý.
Nevhodná hasiva	: Přímý proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	: Možné uvolňování toxických výparů. uvolňování škodlivých/dráždivých plynů/par. Oxid uhelnatý. Oxid uhličitý (CO ₂). Oxidy dusíku. Oxidy síry.
---	---

5.3. Pokyny pro hasiče

Ochrana při hašení požáru	: Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.
Další informace	: Zavřené nádoby vystavené ohni ochlazujte vodní sprchou. Zabraňte pronikání vody z hašení do kanalizace nebo vodních toků. Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze	: Prostory, kde se výrobek rozsypal, vyvětrejte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování aerosolů, par, mlhy.
------------------------	---

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky	: Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.
---------------------	--

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace. Zabraňte proniknutí do spodní půdy. Unikne-li výrobek do odpadních vod nebo do veřejné kanalizace, uvědomte o tom příslušné úřady.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění	: Rozlitou tekutinu nechte vstřebat do absorbujícího materiálu. Mechanicky seberte (zametením, nabráním na lopatku) a vyhodte do vhodné nádoby.
-----------------	---

[SUBS RTU]

Bezpečnostní List

Podle článku 31 nařízení REACH není k tomuto výrobku vyžadován bezpečnostní list. Tento bezpečnostní list výrobku byl vypracován dobrovolně

Další informace : Materiály a pevné zbytky zlikvidujte na místě, které k tomu má oprávnění. Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Pokyny pro bezpečné nakládání. Viz nadpis 7. Používání osobních ochranných pomůcek viz bod 8. Další informace viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování mlhy, par, aerosolů. Používejte osobní ochranné pomůcky.

Hygienická opatření : Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

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

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

Informace o skladování v jednom společném skladu : Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Hrozí-li zasažení očí vystřikujícím materiálem, používejte ochranné brýle. ISO 16321-1

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. EN 13034. EN ISO 13688

[SUBS RTU]

Bezpečnostní List

Podle článku 31 nařízení REACH není k tomuto výrobku vyžadován bezpečnostní list. Tento bezpečnostní list výrobku byl vypracován dobrovolně

Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1. Nitrilový kaučuk. Ohledně propustnosti a doby do proniknutí se řiďte pokyny výrobce. Výběr správných rukavic je rozhodnutí, které závisí nejen na typu materiálu, ale také na dalších znacích kvality, které se u jednotlivých výrobců liší. Rukavice je třeba vyměnit po každém použití, a kdykoli se na nich objeví známky opotřebení nebo proděravění

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. EN 143. V případě neúmyslného úniku látky. Částicový filtr. P2. Ochrana dýchacích cest by měla sloužit pouze ke zvládnutí zbytkového rizika při krátkodobých činnostech, když byly dodrženy všechny prakticky proveditelné kroky k redukci ohrožení při zdroji rizika, např. zdržování se v bezpečné vzdálenosti a / nebo lokální odsávání. . V případě nedostatečného větrání používejte vhodné dýchací zařízení. Dýchací přístroj s filtrem

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Omezování a sledování expozice životního prostředí:

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Další informace:

Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte ani nekuřte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Barva	: světle žlutý.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nevztahuje se
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Nevztahuje se
Výbušnost	: Výrobek není výbušný.
Oxidační vlastnosti	: Neoxidující materiál.
Omezené množství	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Bod vzplanutí	: Není k dispozici
Teplota samovznícení	: Není k dispozici
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 9,5 – 9,6 (20 °C)
Viskozita, kinematická	: Není k dispozici
Rozpustnost	: Voda: Rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Není k dispozici
Charakteristiky částic	: Nevztahuje se

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

[SUBS RTU]

Bezpečnostní List

Podle článku 31 nařízení REACH není k tomuto výrobku vyžadován bezpečnostní list. Tento bezpečnostní list výrobku byl vypracován dobrovolně

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Za běžných podmínek použití, uchovávání a přepravy není výrobek reaktivní.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za běžných podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Při dodržení doporučených podmínek skladování a zacházení žádné (viz bod 7).

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek uchovávání a používání by neměly vznikat nebezpečné rozkladné produkty.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 9,5 – 9,6 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 9,5 – 9,6 (20 °C)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Výrobek nebyl testován.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

[SUBS RTU]

Bezpečnostní List

Podle článku 31 nařízení REACH není k tomuto výrobku vyžadován bezpečnostní list. Tento bezpečnostní list výrobku byl vypracován dobrovolně

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Substrát (BCIP/NBT), připravený k použití	
Perzistence a rozložitelnost	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

12.3. Bioakumulační potenciál

Substrát (BCIP/NBT), připravený k použití	
Bioakumulační potenciál	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

12.4. Mobilita v půdě

Substrát (BCIP/NBT), připravený k použití	
Ekologie - půda	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Metody nakládání s odpady : Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy. Evropský katalog odpadů. Nevylévejte do kanalizace ani do přírody. Nevyhazujte do domovního odpadu.

Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu : Při likvidaci dodržujte místní předpisy. Recyklujte nebo odstraňujte shodně s platnými předpisy.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN číslo nebo ID číslo				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

[SUBS RTU]

Bezpečnostní List

Podle článku 31 nařízení REACH není k tomuto výrobku vyžadován bezpečnostní list. Tento bezpečnostní list výrobku byl vypracován dobrovolně

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Nevztahuje se

Letecká přeprava

Nevztahuje se

Vnitrozemská lodní doprava

Nevztahuje se

Železniční přeprava

Nevztahuje se

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

15.1.1. Předpisy EU

Další informace, omezení, zákazy a předpisy : Podle článku 31 nařízení REACH není k tomuto výrobku vyžadován bezpečnostní list. Tento bezpečnostní list výrobku byl vypracován dobrovolně. Tento produkt je zdravotnické zařízení a nemusí být klasifikován a označen podle platných zákonů a předpisů.

Příloha XVII nařízení REACH (omezujiící podmínky)

Neobsahuje žádnou(é) látku(y) uvedenou(é) v příloze XVII nařízení REACH (omezujiící podmínky)

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhající povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhající povolení)

Seznamu látek podléhající registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhající registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu PIC (nařízení EU 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek)

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu perzistentních organických znečišťujících látek (nařízení EU 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách)

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

[SUBS RTU]

Bezpečnostní List

Podle článku 31 nařízení REACH není k tomuto výrobku vyžadován bezpečnostní list. Tento bezpečnostní list výrobku byl vypracován dobrovolně

ODDÍL 16: Další informace

Podle článku 31 nařízení REACH není k tomuto výrobku vyžadován bezpečnostní list. Tento bezpečnostní list výrobku byl vypracován dobrovolně

Označení změn			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		Formát BL EU podle NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878

Zkratky a akronymy:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Biokoncentrační faktor
CLP	Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC50	Střední efektivní koncentrace
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
LC50	Letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
ČOV	Čistírna odpadních vod
vPvB	Vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
ATE	Odhady akutní toxicity
DMEL	Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí
LD50	Letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek Nařízení (ES) č. 1907/2006
BL	Bezpečnostní List
TLM	Střední toleranční limit
Číslo CAS	Číslo CAS - Číslo služby chemických abstrakt

[SUBS RTU]

Bezpečnostní List

Podle článku 31 nařízení REACH není k tomuto výrobku vyžadován bezpečnostní list. Tento bezpečnostní list výrobku byl vypracován dobrovolně

Zdroje dat : Údaje výrobce. Karta bezpečnostních údajů dodavatele. Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/cs>.

Oddělení, které vydalo datový list: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Odpovědná osoba : Dr. Andreas Kretzschmar

KFT SDS EU 00

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [CONJ 100x IgA]

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro

1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Email-adresa znalce:

sds@kft.de

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : Telefonní číslo pro naléhavé situace: +49 (0) 6074 236980 (Dostupné pouze v otevírací době od pondělí do pátku vždy od 8:30 do 12:00 a od 13:00 do 16:30 hodin).

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2 H373
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

Signální slovo (CLP) : Varování
Obsahuje : Thimerosal
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H373 - Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P260 - Nevdechujte páry, mlhu, aerosoly.
EUH-věty : EUH032 - Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

2.3. Další nebezpečnost

Jiná nebezpečí, která se nepromítají do klasifikace : Obsahuje: Rtuť (Hg).

[CONJ 100x IgA]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII

Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Neobsahuje látky PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Složka	
glycerol (56-81-5)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
Thimerosal (54-64-8)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
glycerol látka s národním limitem pro expozici v pracovním prostředí (CZ)	Číslo CAS: 56-81-5 Číslo ES: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	Neklasifikováno
Thimerosal (Poznámka A)(Poznámka 1)	Číslo CAS: 54-64-8 Číslo ES: 200-210-4 Indexové číslo: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (Inhalační), H330 Acute Tox. 1 (Dermální), H310 Acute Tox. 2 (Orální), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Specifické koncentrační limity:

Název	Identifikátor výrobku	Specifické koncentrační limity
Thimerosal	Číslo CAS: 54-64-8 Číslo ES: 200-210-4 Indexové číslo: 080-004-00-7	(0,1 \leq C < 100) STOT RE 2, H373

Poznámka 1 : Uvedené koncentrace nebo, nejsou-li koncentrace uvedeny, obecné koncentrace stanovené v tomto nařízení jsou vyjádřeny v hmotnostních procentech kovového prvku vztažených k celkové hmotnosti směsi.

Poznámka A : Aniž je dotčen čl. 17 odst. 2, musí být název látky na štítku uveden v jedné z forem označení uvedených v části 3. V části 3 se někdy používá obecné označení jako „... compounds“ („... sloučeniny“) nebo „... salts“ („... soli“). V takovém případě musí dodavatel uvést na štítku správný název, přičemž náležitě zohlední oddíl 1.1.1.4.

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné

: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

První pomoc při vdechnutí

: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

První pomoc při kontaktu s kůží

: Pokožku omyjte velkým množstvím vody.

První pomoc při kontaktu s okem

: Jako prevenci propláchněte oči vodou.

[CONJ 100x IgA]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

První pomoc při požití : Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Aplikujte symptomatickou léčbu.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva. Vodní mlha. Suchý prášek. Pěna. Oxid uhličitý.

Nevhodná hasiva : Nejsou dostupné žádné informace. Přímý proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Možné uvolňování toxických výparů. uvolňování škodlivých/dráždivých plynů/par. Oxid uhelnatý. Oxid uhličitý (CO₂). Oxidy dusíku. Oxidy síry. Sloučeniny rtuti.

5.3. Pokyny pro hasiče

Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

Další informace : Zavřené nádoby vystavené ohni ochlazujte vodní sprchou. Zabraňte pronikání vody z hašení do kanalizace nebo vodních toků. Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Prostory, kde se výrobek rozsypal, vyvětrejte. Nevdechujte páry, mlhu, aerosoly.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace. Zabraňte proniknutí do spodní půdy. Unikne-li výrobek do odpadních vod nebo do veřejné kanalizace, uveďte o tom příslušné úřady.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Rozlitou tekutinu nechte vsáknout do absorbujícího materiálu. Mechanicky seberte (zametením, nabráním na lopatku) a vyhoďte do vhodné nádoby.

Další informace : Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Pokyny pro bezpečné nakládání. Viz nadpis 7. Používání osobních ochranných pomůcek viz bod 8. Další informace viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Používejte osobní ochranné pomůcky. Nevdechujte páry, mlhu, aerosoly.

Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

[CONJ 100x IgA]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

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

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

Skladovací teplota : 2 – 8 °C

Informace o skladování v jednom společném skladu : Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

glycerol (56-81-5)	
Česká republika - Limity vlivů při zaměstnání	
Místní název	Glycerol, mlha
PEL (OEL TWA)	10 mg/m ³
PEL (OEL TWA) [ppm]	2,6 ppm
NPK-P (OEL C)	15 mg/m ³
NPK-P (OEL C) [ppm]	3,9 ppm
právní podmínky	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Používejte ochranné brýle podle normy ČSN EN 166, které chrání před vystřikující tekutinou

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. EN ISO 13688. EN 13034

Ochrana rukou:

Při opakovaném nebo dlouhodobějším kontaktu používejte rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. Nitrilový kaučuk. ISO 374-1. Ohledně propustnosti a doby do proniknutí se řiďte pokyny výrobce. Výběr správných rukavic je rozhodnutí, které závisí nejen na typu materiálu, ale také na dalších znacích kvality, které se u jednotlivých výrobců liší. Rukavice je třeba vyměnit po každém použití, a kdykoli se na nich objeví známky opotřebení nebo proděravění

[CONJ 100x IgA]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. V případě neúmyslného úniku látky. Dýchací přístroj s filtrem. Filtř A. EN 143. . Ochrana dýchacích cest by měla sloužit pouze ke zvládnutí zbytkového rizika při krátkodobých činnostech, když byly dodrženy všechny prakticky proveditelné kroky k redukci ohrožení při zdroji rizika, např. zdržování se v bezpečné vzdálenosti a / nebo lokální odsávání.

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Omezování a sledování expozice životního prostředí:

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Další informace:

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Barva	: bezbarvý.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nevztahuje se
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Nevztahuje se
Výbušnost	: Nejsou dostupné žádné údaje. Výrobek není výbušný.
Oxidační vlastnosti	: Neoxidující materiál.
Omezené množství	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Bod vzplanutí	: Není k dispozici
Teplota samovznícení	: Není k dispozici
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viskozita, kinematická	:
Viskozita, dynamická	:
Rozpustnost	: Voda: Rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Není k dispozici
Charakteristiky částic	: Nevztahuje se

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Za běžných podmínek použití, uchování a přepravy není výrobek reaktivní.

[CONJ 100x IgA]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za běžných podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce. Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chraňte před světlem.

10.5. Neslučitelné materiály

Silné oxidační činidlo. Silné kyseliny. Silné zásady. Kyseliny.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek uchování a používání by neměly vznikat nebezpečné rozkladné produkty.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

IgA konjugát (antihumánní, 100x konc.)

ATE CLP (orální)	> 2000 mg/kg tělesné hmotnosti
Žiravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.

Thimerosal (54-64-8)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	Může způsobit poškození orgánů (centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

IgA konjugát (antihumánní, 100x konc.)

Viskozita, kinematická

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

[CONJ 100x IgA]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Výrobek nebyl testován.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

IgA konjugát (antihumánní, 100x konc.)	
Perzistence a rozložitelnost	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Perzistence a rozložitelnost	Snadno biologicky odbouratelný.
Biologický rozklad	94 % (24 h)

12.3. Bioakumulační potenciál

IgA konjugát (antihumánní, 100x konc.)	
Bioakumulační potenciál	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
Bioakumulační potenciál	Nepravděpodobná bioakumulace.

12.4. Mobilita v půdě

IgA konjugát (antihumánní, 100x konc.)	
Ekologie - půda	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
glycerol (56-81-5)	
Povrchové napětí	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

IgA konjugát (antihumánní, 100x konc.)	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII	

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Metody nakládání s odpady : Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy. Evropský katalog odpadů. Nevylévejte do kanalizace ani do přírody. Nevyhazujte do domovního odpadu.

[CONJ 100x IgA]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu	: Při likvidaci dodržujte místní předpisy. Recyklujte nebo odstraňujte shodně s platnými předpisy.
HP kód	: HP5 - ,Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí': odpady, které mohou způsobit toxicitu pro specifické cílové orgány buď z jednorázové, nebo opakované expozice nebo které mohou způsobit akutní toxické účinky po vdechnutí.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN číslo nebo ID číslo				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Nevztahuje se

Letecká přeprava

Nevztahuje se

Vnitrozemská lodní doprava

Nevztahuje se

Železniční přeprava

Nevztahuje se

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

15.1.1. Předpisy EU

Další informace, omezení, zákazy a předpisy : Dodržet pracovní omezení pro mladistvé. Tento produkt je zdravotnické zařízení a nemusí být klasifikován a označen podle platných zákonů a předpisů.

[CONJ 100x IgA]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Seznam omezení EU (příloha XVII nařízení REACH)	
Referenční kód	Použitelné na
18.	Thimerosal
3(b)	IgA konjugát (antihumánní, 100x konc.)

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Obsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu PIC (nařízení EU 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek): Thiomersal. (54-64-8)

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu perzistentních organických znečišťujících látek (nařízení EU 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách)

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Česká republika

Národní předpisy

: Nařízení Komise (ES) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.
Zákon č. 350/2011 Sb, o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).
Zákon č. 20/1966 Sb, o péči o zdraví lidu.
Nařízení vlády č. 9/2013 Sb, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 185/2001 Sb, o odpadech a o změně některých dalších zákonů, v platném znění.
Zákon č. 111/1994 Sb, o silniční dopravě a vyhláška č. 64/1987 Sb, o evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) ve znění pozdějších a souvisejících předpisů.
Dodržet pracovní omezení pro mladistvé (Vyhláška č. 180/2015 Sb, o zakázaných pracích a pracovištích).

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

[CONJ 100x IgA]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		Formát BL EU podle NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878

Zkratky a akronymy:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Biokoncentrační faktor
CLP	Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC50	Střední efektivní koncentrace
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
LC50	Letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
ČOV	Čistírna odpadních vod
vPvB	Vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
ATE	Odhady akutní toxicity
DMEL	Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí
LD50	Letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek Nařízení (ES) č. 1907/2006
BL	Bezpečnostní List
TLM	Střední toleranční limit
Číslo CAS	Číslo CAS - Číslo služby chemických abstrakt

[CONJ 100x IgA]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Zdroje dat : Údaje výrobce. Karta bezpečnostních údajů dodavatele. Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/cs>.

Oddělení, které vydalo datový list: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Odpovědná osoba : Dr. Andreas Kretzschmar

Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 1 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 1
Acute Tox. 2 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 2
Acute Tox. 2 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 2
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
EUH032	Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.
H300	Při požití může způsobit smrt.
H310	Při styku s kůží může způsobit smrt.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2

Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:

STOT RE 2	H373	Výpočtová metoda
-----------	------	------------------

KFT SDS EU 00

Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro

1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Email-adresa znalce:

sds@kft.de

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : Telefonní číslo pro naléhavé situace: +49 (0) 6074 236980 (Dostupné pouze v otevírací době od pondělí do pátku vždy od 8:30 do 12:00 a od 13:00 do 16:30 hodin).

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Senzibilizace kůže, kategorie 1 H317
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS07

Signální slovo (CLP) : Varování
Obsahuje : reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1), metyl-2H-isothiazol-3-on
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P280 - Používejte ochranné rukavice.
P302+P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

2.3. Další nebezpečnost

Neobsahuje látky PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Složka	
metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
metyl-2H-isothiazol-3-on	Číslo CAS: 2682-20-4 Číslo ES: 220-239-6 Indexové číslo: 613-326-00-9	< 0,1	Acute Tox. 2 (Inhalační), H330 (ATE=0,1 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (Dermální), H311 (ATE=242 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 3 (Orální), H301 (ATE=120 mg/kg tělesné hmotnosti) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 EUH071
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (Poznámka B)	Číslo CAS: 55965-84-9 Indexové číslo: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (Inhalační), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (Dermální), H310 (ATE=87,12 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 3 (Orální), H301 (ATE=64 mg/kg tělesné hmotnosti) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Specifické koncentrační limity:

Název	Identifikátor výrobku	Specifické koncentrační limity
metyl-2H-isothiazol-3-on	Číslo CAS: 2682-20-4 Číslo ES: 220-239-6 Indexové číslo: 613-326-00-9	(0,0015 \leq C \leq 100) Skin Sens. 1A, H317

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)	Číslo CAS: 55965-84-9 Indexové číslo: 613-167-00-5	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314
---	---	---

Poznámka B : Některé látky (kyseliny, hydroxidy atd.) jsou uváděny na trh ve vodných roztocích o různé koncentraci, a vyžadují tedy rozdílnou klasifikaci a označení, protože jejich nebezpečnost je při různých koncentracích různá. V části 3 mají záznamy s poznámkou B obecné označení tohoto typu: „... % nitric acid“ („... % kyselina dusičná“). V tomto případě musí dodavatel uvést na štítku koncentraci roztoku vyjádřenou v procentech. Není-li uvedeno jinak, předpokládá se, že koncentrace je uvedena v hmotnostních procentech.
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Přivolejte lékaře.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Pokožku omyjte velkým množstvím vody. Kontaminovaný oděv svlékněte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s okem	: Jako prevenci propláchněte oči vodou.
První pomoc při požití	: Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky při kontaktu s kůží : Může vyvolat alergickou kožní reakci.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Aplikujte symptomatickou léčbu.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky	: K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Vodní mlha. Suchý prášek. Pěna. Oxid uhličitý.
Nevhodná hasiva	: Přímý proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Možné uvolňování toxických výparů. uvolňování škodlivých/dráždivých plynů/par. Oxid uhelnatý. Oxid uhličitý (CO₂). Oxidy dusíku. Oxidy síry.

5.3. Pokyny pro hasiče

Ochrana při hašení požáru	: Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.
Další informace	: Zavřené nádoby vystavené ohni ochlazujte vodní sprchou. Zabraňte pronikání vody z hašení do kanalizace nebo vodních toků. Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Prostory, kde se výrobek rozsypal, vyvětrejte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování aerosolů, par, mlhy.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace. Zabraňte proniknutí do spodní půdy. Unikne-li výrobek do odpadních vod nebo do veřejné kanalizace, uvědomte o tom příslušné úřady.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Rozlitou tekutinu nechte vsřebat do absorbujícího materiálu. Mechanicky seberte (zametením, nabráním na lopatku) a vyhoďte do vhodné nádoby.
Další informace : Materiály a pevné zbytky zlikvidujte na místě, které k tomu má oprávnění. Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Pokyny pro bezpečné nakládání. Viz nadpis 7. Používání osobních ochranných pomůcek viz bod 8. Další informace viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zajištěte dobré větrání na pracovišti. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování mlhy, par, aerosolů. Používejte osobní ochranné pomůcky.
Hygienická opatření : Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

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

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.
Informace o skladování v jednom společném skladu : Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	
DNEL/DMEL (pracovníci)	
Akutní - místní účinky, inhalačně	0,04 mg/m ³
Dlouhodobé - místní účinky, inhalačně	0,02 mg/m ³
DNEL/DMEL (veřejnost)	
Akutní - systémové účinky, orálně	0,11 mg/kg tělesné hmotnosti
Akutní - místní účinky, inhalačně	0,04 mg/m ³

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Dlouhodobé - systémové účinky,orálně	0,09 mg/kg tělesné hmotnosti/den
Dlouhodobé - místní účinky, inhalačně	0,02 mg/m ³
PNEC (voda)	
PNEC aqua (sladká voda)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (mořská voda)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (přerušované vypouštění, sladká voda)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (přerušované vypouštění, mořská voda)	0,00339 mg/l
PNEC (sediment)	
PNEC sediment (sladká voda)	0,027 mg/kg suché hmotnosti
PNEC sediment (mořská voda)	0,027 mg/kg suché hmotnosti
PNEC (zemina)	
PNEC zemina	0,01 mg/kg suché hmotnosti
PNEC (STP)	
PNEC čistírna odpadních vod	0,23 mg/l
metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	
DNEL/DMEL (pracovníci)	
Akutní - místní účinky, inhalačně	0,043 mg/m ³
Dlouhodobé - místní účinky, inhalačně	0,021 mg/m ³
DNEL/DMEL (veřejnost)	
Akutní - systémové účinky, orálně	0,053 mg/kg tělesné hmotnosti/den
Akutní - místní účinky, inhalačně	0,043 mg/m ³
Dlouhodobé - systémové účinky,orálně	0,027 mg/kg tělesné hmotnosti/den
Dlouhodobé - místní účinky, inhalačně	0,021 mg/m ³
PNEC (voda)	
PNEC aqua (sladká voda)	3,39 µg/l
PNEC aqua (mořská voda)	3,39 µg/l
PNEC aqua (přerušované vypouštění, sladká voda)	3,39 µg/l
PNEC aqua (přerušované vypouštění, mořská voda)	3,39 µg/l
PNEC (zemina)	
PNEC zemina	0,047 mg/kg suché hmotnosti
PNEC (STP)	
PNEC čistírna odpadních vod	0,23 mg/l

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Hrozí-li zasažení očí vystřikujícím materiálem, používejte ochranné brýle. ISO 16321-1

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. EN ISO 13688. EN 13034

Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1. Nitrilový kaučuk. Výběr správných rukavic je rozhodnutí, které závisí nejen na typu materiálu, ale také na dalších znacích kvality, které se u jednotlivých výrobců liší. Ohledně propustnosti a doby do proniknutí se řiďte pokyny výrobce. Rukavice je třeba vyměnit po každém použití, a kdykoli se na nich objeví známky opotřebenosti nebo proděravění

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. V případě neúmyslného úniku látky. Částicový filtr. P2. EN 143. V případě nedostatečného větrání používejte vhodné dýchací zařízení. Dýchací přístroj s filtrem. Ochrana dýchacích cest by měla sloužit pouze ke zvládnutí zbytkového rizika při krátkodobých činnostech, když byly dodrženy všechny prakticky proveditelné kroky k redukci ohrožení při zdroji rizika, např. zdržování se v bezpečné vzdálenosti a / nebo lokální odsávání.

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Omezování a sledování expozice životního prostředí:

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Další informace:

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Barva	: bezbarvý.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nevztahuje se
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Nevztahuje se
Výbušnost	: Výrobek není výbušný.
Oxidační vlastnosti	: Neoxidující materiál.
Omezené množství	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Bod vzplanutí	: Není k dispozici
Teplota samovznícení	: Není k dispozici
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 7 – 7,2 (20 °C)
Viskozita, kinematická	: Není k dispozici
Rozpustnost	: Voda: Rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Není k dispozici
Charakteristiky částic	: Nevztahuje se

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Za běžných podmínek použití, uchování a přepravy není výrobek reaktivní.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za běžných podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Při dodržení doporučených podmínek skladování a zacházení žádné (viz bod 7).

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek uchování a používání by neměly vznikat nebezpečné rozkladné produkty.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Výrobek nebyl testován.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	
LC50 - Ryby [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
EC50 - Korýši [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
ErC50 řasy	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (mořská řasa); (metoda OECD 201))
NOEC chronická, ryby	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (metoda OECD 215))
NOEC chronická, korýši	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metoda OECD 211))
NOEC chronická, řasy	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (mořská řasa); (metoda OECD 201))

metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	
LC50 - Ryby [1]	4,77 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; (metoda OECD 203))
EC50 - Korýši [1]	0,934 mg/l (48 h; Daphnia magna; (metoda OECD 202))
EC50 72hodinová řasy	0,103 mg/l (72 h; Pseudokirchneriella Subcapita; (metoda OECD 201))
ErC50 řasy	0,072 mg/l ((metoda OECD 201); 96 h; Skeletonema costatum (mořská řasa))
NOEC chronická, ryby	4,93 mg/l (98 d; Oncorhynchus mykiss; (metoda OECD 210))
NOEC chronická, korýši	0,044 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metoda OECD 211))
NOEC chronická, řasy	0,05 mg/l (5 d; Pseudokirchneriella subcapitata; (metoda OECD 201))

12.2. Perzistence a rozložitelnost

reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	
Perzistence a rozložitelnost	Snadno odbouratelný, nesplňuje interval 10 dnů.
Biologický rozklad	62 % (29 d; (metoda OECD 301B))

metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	
Perzistence a rozložitelnost	Není snadno biologicky odbouratelný.
Biologický rozklad	50 % (29 d; (metoda OECD 301B))

12.3. Bioakumulační potenciál

Kontrolní séra IgG / IgM / IgA (negativní, odříznutá, pozitivní kontrola), kvantifikace IgG v pufru ZB200.7	
Bioakumulační potenciál	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	
Faktor biokoncentrace (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (metoda OECD 117))

metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)	-0,486 (25 °C; (metoda OECD 107))
Bioakumulační potenciál	Nepravděpodobná bioakumulace.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

12.4. Mobilita v půdě

Kontrolní séra IgG / IgM / IgA (negativní, odříznutá, pozitivní kontrola), kvantifikace IgG v pufru ZB200.7	
Ekologie - půda	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	
Povrchové napětí	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Zkušební metoda EU A.5)
Ekologie - půda	Nízká pohyblivost (půda).
metyl-2H-isothiazol-3-on (2682-20-4)	
Povrchové napětí	68,8 mN/m (19 °C, EEC Metoda A5)
Ekologie - půda	Nízká pohyblivost (půda).

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Metody nakládání s odpady : Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy. Evropský katalog odpadů. Nevylévejte do kanalizace ani do přírody. Nevyhazujte do domovního odpadu.

Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu : Při likvidaci dodržujte místní předpisy. Recyklujte nebo odstraňujte shodně s platnými předpisy.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN číslo nebo ID číslo				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Nevztahuje se

Letecká přeprava

Nevztahuje se

Vnitrozemská lodní doprava

Nevztahuje se

Železniční přeprava

Nevztahuje se

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

15.1.1. Předpisy EU

Další informace, omezení, zákazy a předpisy : Tento produkt je zdravotnické zařízení a nemusí být klasifikován a označen podle platných zákonů a předpisů. Dodržet pracovní omezení pro mladistvé.

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Seznam omezení EU (příloha XVII nařízení REACH)

Referenční kód	Použitelné na
3(b)	Kontrolní séra IgG / IgM / IgA (negativní, odříznutá, pozitivní kontrola), kvantifikace IgG v pufru ZB200.7 ; reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)
3(c)	reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu PIC (nařízení EU 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek)

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu perzistentních organických znečišťujících látek (nařízení EU 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách)

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

15.1.2. Národní předpisy

Česká republika

Národní předpisy

: Nařízení Komise (ES) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.
Zákon č. 350/2011 Sb, o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).
Zákon č. 20/1966 Sb, o péči o zdraví lidu.
Nařízení vlády č. 9/2013 Sb, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 185/2001 Sb, o odpadech a o změně některých dalších zákonů, v platném znění.
Zákon č. 111/1994 Sb, o silniční dopravě a vyhláška č. 64/1987 Sb, o evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) ve znění pozdějších a souvisejících předpisů.
Dodržet pracovní omezení pro mladistvé (Vyhláška č. 180/2015 Sb, o zakázaných pracích a pracovištích).

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn:

Všeobecné přepracování.

Zkratky a akronymy:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
ATE	Odhady akutní toxicity
BCF	Biokoncentrační faktor
CLP	Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
DMEL	Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC50	Střední efektivní koncentrace
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí
LC50	Letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace
LD50	Letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek Nařízení (ES) č. 1907/2006
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
BL	Bezpečnostní List
ČOV	Čistírna odpadních vod
TLM	Střední toleranční limit
vPvB	Vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních
Číslo CAS	Číslo CAS - Číslo služby chemických abstrakt

Zdroje dat : Údaje výrobce. Karta bezpečnostních údajů dodavatele. Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/cs>.

Oddělení, které vydalo datový list: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Odpovědná osoba : Dr. Andreas Kretzschmar

Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 2 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 2
Acute Tox. 2 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 2
Acute Tox. 3 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 3
Acute Tox. 3 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 3
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
EUH071	Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Eye Dam. 1	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1
Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
H301	Toxický při požití.
H310	Při styku s kůží může způsobit smrt.
H311	Toxický při styku s kůží.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Skin Corr. 1B	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1, podkategorie 1B
Skin Corr. 1C	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1, podkategorie 1C
Skin Irrit. 2	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2
Skin Sens. 1	Senzibilizace kůže, kategorie 1
Skin Sens. 1A	Senzibilizace kůže, kategorie 1A

Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Výpočtová metoda
--------------	------	------------------

KFT SDS EU 00

Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.