

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 : 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

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 použijte vybavení pro ochranu dýchacích cest. V případě neúmyslného úniku látky. Částicový filtr. P2. EN 143. V případě nedostatečného větrání použijte 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, odřiznutá, 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.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Obchodní název : [CONJ 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)

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)

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) :

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) :

P261 - Zamezte vdechování mlhy, par, aerosolů.

P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle.

P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.

P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

2.3. Další nebezpečnost

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

[CONJ IgM]

Bezpečnostní List

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

Složka	
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	Tato látka/směs nespĺňuje kritéria PBT nařizení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nespĺňuje kritéria vPvB nařizení REACH, příloha XIII

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařizení (ES) č.1272/2008 (CLP)
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	0,001 – 0,0025	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
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.
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.

[CONJ IgM]

Bezpečnostní List

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

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. Oxid uhličitý. Oxid uhelnatý.

5.3. Pokyny pro hasiče

Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.
Další informace : 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 mlhy, par, aerosolů.

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 spodní půdy. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace. 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 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. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování mlhy, par, 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.

[CONJ IgM]

Bezpečnostní List

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

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 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 opotřebení nebo proděravění

8.2.2.3. Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:

V případě nedostatečného větrání použijte vhodné dýchací zařízení. V případě neúmyslného úniku látky. Dýchací přístroj s filtrem. Částicový filtr. 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 expozice životního prostředí

Omezování 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.

[CONJ IgM]

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	: Kapalina
Barva	: červený.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
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	: 7,5 – 7,7 (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, 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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

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.

[CONJ IgM]

Bezpečnostní List

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

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)

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))

Žiravost/dráždivost pro kůži : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)

Vážné poškození očí/podráždění očí : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
pH: 7,5 – 7,7 (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

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))

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, nespĺňuje interval 10 dnů.
Biologický rozklad	62 % (29 d; (metoda OECD 301B))

[CONJ IgM]

Bezpečnostní List

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

12.3. Bioakumulační potenciál

IgM konjugát (antihumánní)	
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))
Bioakumulační potenciál	Podle rozdělovacího koeficientu n-oktanol/voda se neočekává akumulace v organismech.

12.4. Mobilita v půdě

IgM konjugát (antihumánní)	
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).

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Složka	
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	Tato látka/směs nespňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nespňuje 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.
Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu : 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	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Nevztahuje se	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Nevztahuje se	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se

[CONJ IgM]

Bezpečnostní List

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

14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nevztahuje se	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Není regulován

Letecká přeprava

Není regulován

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)	IgM konjugát (antihumánní) ; 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)

[CONJ IgM]

Bezpečnostní List

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

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

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn

Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno	
2.2	Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upraveno	
12.1	Ekotoxicita	Upraveno	

Zkratky a akronymy:

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

[CONJ IgM]

Bezpečnostní List

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

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

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 (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.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.

[CONJ IgM]

Bezpečnostní List

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

H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
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.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [DILBUF 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

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)
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.

2.3. Další nebezpečnost

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

[DILBUF RTU]

Bezpečnostní List

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

Složka	
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)
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
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. Nemá-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.

[DILBUF RTU]

Bezpečnostní List

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

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. Možné stopové množství: Oxid uhličitý, Oxid uhelnatý. Oxidy síry. Oxidy 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. 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, uveďte o tom příslušné úřady.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Rozlitou tekutinu nechte vsábnout 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. Používejte osobní ochranné pomůcky. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování mlhy, par, aerosolů.

[DILBUF RTU]

Bezpečnostní List

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

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

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

[DILBUF RTU]

Bezpečnostní List

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

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. 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 používejte vhodné dýchací zařízení. Dýchací přístroj s filtrem. A-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	: Modrý.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
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	: 7,2 (20 °C)

[DILBUF RTU]

Bezpečnostní List

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

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

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 (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: 7,2 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 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)

[DILBUF RTU]

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 – všeobecné : Výrobek nebyl testován.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje)

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

Tlumivý pufr pro ředění PBS (modrý, připravený k použití)

Perzistence a rozložitelnost	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)

Perzistence a rozložitelnost	Snadno odbouratelný, nesplňuje interval 10 dnů.
Biologický rozklad	62 % (29 d; (metoda OECD 301B))

12.3. Bioakumulační potenciál

Tlumivý pufr pro ředění PBS (modrý, připravený k použití)

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))

12.4. Mobilita v půdě

Tlumivý pufr pro ředění PBS (modrý, připravený k použití)

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).

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

[DILBUF RTU]

Bezpečnostní List

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

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

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

[DILBUF RTU]

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 : 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)	Tlumivý pufr pro ředění PBS (modrý, připravený k použití) ; 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)

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).

[DILBUF RTU]

Bezpečnostní List

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

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace

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

Zdroje dat

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

[DILBUF RTU]

Bezpečnostní List

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

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 (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.
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.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
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.

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

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [MTP] [MTPR]

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

Podle našich poznatků nepředstavuje tento výrobek žádné zvláštní riziko, pokud je s ním nakládáno v souladu se správnými zásadami hygieny na pracovišti a bezpečnosti práce.

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

[MTP] [MTPR]

Bezpečnostní List

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

3.2. Směsi

Tato směs neobsazuje 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. Přivolejte lékaře.
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. 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	: 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.
------------------------	--

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 uvolnění do životního prostředí. 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	: 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.

[MTP] [MTPR]

Bezpečnostní List

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

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.
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.
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 ISO 13688

Ochrana rukou:

Při opakovaném nebo dlouhodobějším kontaktu používejte 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

[MTP] [MTPR]

Bezpečnostní List

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

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 s filtrem typu 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.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Transparentní.
Zápach	: Není k dispozici
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nevztahuje se
Bod tuhnutí	: Nevztahuje se
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Not determined.
Výbušnost	: Výrobek není výbušný. Ve styku se vzduchem může prach vytvářet 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	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematičká	: 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

[MTP] [MTPR]

Bezpečnostní List

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

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, 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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

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 (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)
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)

Mikrotržní destička potažená antigenem (testovací proužky)

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 (Nejsou dostupné žádné údaje)

[MTP] [MTPR]

Bezpečnostní List

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

Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Mikrotitrační destička potažená antigenem (testovací proužky)

Bioakumulační potenciál : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

12.4. Mobilita v půdě

Mikrotitrační destička potažená antigenem (testovací proužky)

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 : 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				

[MTP] [MTPR]

Bezpečnostní List

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

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. 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)

[MTP] [MTPR]

Bezpečnostní List

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

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

Zkratky a akronymy:

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

[MTP] [MTPR]

Bezpečnostní List

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

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

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 : [STOP 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

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)

Látky a směsi korozivní pro kovy, kategorie 1 H290
Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2 H319
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, H335
podráždění dýchacích cest
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Může být korozivní pro kovy. Způsobuje vážné poškození očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest.

2.2. Prvky označení

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

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS05

GHS07

Signální slovo (CLP) :

Varování

Obsahuje :

Kyselina citrónová, monohydrát

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) :

H290 - Může být korozivní pro kovy.
H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.
H335 - Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) :

P261 - Zamezte vdechování par, mlhy.
P280 - Používejte obličejový štít, ochranné brýle.
P312 - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO, lékaře.

[STOP RTU]

Bezpečnostní List

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

P337+P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P390 - Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.

2.3. Další nebezpečnost

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

Složka	
Kyselina citrónová, monohydrát (5949-29-1)	Tato látka/směs nespĺňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nespĺňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
kyselina sírová (7664-93-9)	Tato látka/směs nespĺňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nespĺňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
Kyselina chlorovodíková (7647-01-0)	Tato látka/směs nespĺňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nespĺňuje 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)
Kyselina citrónová, monohydrát látka s národním limitem pro expozici v pracovním prostředí (CZ)	Číslo CAS: 5949-29-1 Číslo ES: 201-069-1	$\geq 20 - < 25$	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
kyselina sírová látka s národním limitem pro expozici v pracovním prostředí (CZ); látka, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	Číslo CAS: 7664-93-9 Číslo ES: 231-639-5 Indexové číslo: 016-020-00-8 REACH-č: 01-2119458838-20-xxxx	$\geq 1 - < 2,5$	Skin Corr. 1A, H314
Kyselina chlorovodíková (Poznámka B)	Číslo CAS: 7647-01-0 Číslo ES: 231-595-7 Indexové číslo: 017-002-01-X REACH-č: 01-2119484862-27-xxxx	$\geq 0,1 - < 0,25$	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335

Specifické koncentrační limity:

Název	Identifikátor výrobku	Specifické koncentrační limity
kyselina sírová	Číslo CAS: 7664-93-9 Číslo ES: 231-639-5 Indexové číslo: 016-020-00-8 REACH-č: 01-2119458838-20-xxxx	($5 \leq C < 15$) Eye Irrit. 2, H319 ($5 \leq C < 15$) Skin Irrit. 2, H315 ($15 \leq C < 100$) Skin Corr. 1A, H314
Kyselina chlorovodíková	Číslo CAS: 7647-01-0 Číslo ES: 231-595-7 Indexové číslo: 017-002-01-X REACH-č: 01-2119484862-27-xxxx	($0,1 \leq C < 100$) Met. Corr. 1, H290 ($10 \leq C < 100$) STOT SE 3, H335 ($10 \leq C < 25$) Eye Irrit. 2, H319 ($10 \leq C < 25$) Skin Irrit. 2, H315 ($25 \leq C < 100$) Skin Corr. 1B, H314

[STOP RTU]

Bezpečnostní List

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

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 při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Opláchněte kůži vodou/osprchujte.
První pomoc při kontaktu s okem	: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při požití	: Vypláchněte ústa. Nevyvolávejte zvracení. Přetrvávají-li příznaky, přivolejte lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky při vdechnutí	: Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Symptomy/účinky při kontaktu s okem	: Těžké poškození očí.

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 uhličitý (CO ₂). Chlorovodík. 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	: 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. Nevdechujte aerosoly, páry, mlhu.
------------------------	---

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 spodní půdy. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

[STOP RTU]

Bezpečnostní List

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

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 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. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Nevdechujte aerosoly, páry, mlhu. Používejte osobní ochranné pomůcky. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.
- Hygienická opatření : 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 uzamčené. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. Skladujte v obalu odolném proti korozi obalu s odolnou vnitřní vrstvou. Uchovávejte pouze v původním obalu. Uchovávejte obal těsně uzavřený.
- Neslučitelné materiály : Kovy.
- Informace o skladování v jednom společném skladu : Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Kyselina citrónová, monohydrát (5949-29-1)	
Česká republika - Limity vlivů při zaměstnání	
Místní název	Kyselina citrónová
PEL (OEL TWA)	4 mg/m ³
právní podmínky	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)
kyselina sírová (7664-93-9)	
EU - Indikativní limit expozice na pracovišti (IOEL)	
Místní název	Sulphuric acid (mist)
IOEL TWA	0,05 mg/m ³
právní podmínky	COMMISSION DIRECTIVE 2009/161/EU
Česká republika - Limity vlivů při zaměstnání	
Místní název	Kyselina sírová
PEL (OEL TWA)	1 mg/m ³ (jako SO ₃) 0,05 mg/m ³ (mlha koncentrované kyseliny)
NPK-P (OEL C)	2 mg/m ³ (jako SO ₃)

[STOP RTU]

Bezpečnostní List

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

Poznámka	(1) Při výběru vhodné metody kontroly expozice by se mělo přihlídnout k možným omezením a interferencím, k nimž může dojít za přítomnosti jiných sloučenin síry, (2) Mlha je definována jako torakální frakce.
právní podmínky	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)

Kyselina chlorovodíková (7647-01-0)

Česká republika - Limity vlivů při zaměstnání

Místní název	Chlorovodík
PEL (OEL TWA)	8 mg/m ³
PEL (OEL TWA) [ppm]	5,3 ppm
NPK-P (OEL C)	15 mg/m ³
NPK-P (OEL C) [ppm]	9,9 ppm
Poznámka	1 - dráždí sliznice (oči, dýchací cesty), respektive kůži.
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

kyselina sírová (7664-93-9)

DNEL/DMEL (pracovníci)

Akutní - místní účinky, inhalačně	0,1 mg/m ³
Dlouhodobé - místní účinky, inhalačně	0,05 mg/m ³

Kyselina chlorovodíková (7647-01-0)

DNEL/DMEL (pracovníci)

Akutní - místní účinky, inhalačně	15 mg/m ³
Dlouhodobé - místní účinky, inhalačně	8 mg/m ³

DNEL/DMEL (veřejnost)

Akutní - místní účinky, inhalačně	15 mg/m ³
Dlouhodobé - místní účinky, inhalačně	8 mg/m ³

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. V bezprostřední blízkosti místa možné expozice musejí být nouzové oční sprchy a bezpečnostní sprchy.

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

ISO 16321-1. Používejte uzavřené ochranné brýle

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. EN ISO 13688. EN 13034

[STOP RTU]

Bezpečnostní List

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

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

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. Dýchací přístroj s filtrem. A-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 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	: Není k dispozici
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
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	: < 1,2 (20 °C)
Koncentrace pH roztoku	: 100 %
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

[STOP RTU]

Bezpečnostní List

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

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Další vlastnosti : Tento výrobek je korozivní pro kovy

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Může být korozivní pro kovy.

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 zásady. Může být korozivní pro kovy. kovy.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Chlorovodík.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. 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: < 1,2 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Způsobuje vážné podráždění očí. pH: < 1,2 (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	: Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Kyselina citrónová, monohydrát (5949-29-1)

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
--	--

Kyselina chlorovodíková (7647-01-0)

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
--	--

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

[STOP RTU]

Bezpečnostní List

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

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Před neutralizací může výrobek představovat nebezpečí pro vodní organismy.
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

Kyselina citrónová, monohydrát	
Perzistence a rozložitelnost	Snadno biologicky odbouratelný.
Biologický rozklad	97 % (metoda OECD 301B)

Kyselina chlorovodíková	
Perzistence a rozložitelnost	Nevztahuje se na anorganické látky.

12.3. Bioakumulační potenciál

Roztok zastavení citrátu	
Bioakumulační potenciál	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

Kyselina citrónová, monohydrát (5949-29-1)	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	-1,61

Kyselina chlorovodíková	
Bioakumulační potenciál	Nevztahuje se na anorganické látky.

12.4. Mobilita v půdě

Roztok zastavení citrátu	
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 : 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.
HP4 - „Dráždivé – dráždivé pro kůži a pro oči“: odpady, které mohou způsobit podráždění kůže nebo poškození očí.






[STOP RTU]

Bezpečnostní List

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

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 1789	UN 1789	UN 1789	UN 1789	UN 1789
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ	HYDROCHLORIC ACID	Hydrochloric acid	KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ	KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ
Popis přepravního dokladu				
UN 1789 KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ, 8, III, (E)	UN 1789 HYDROCHLORIC ACID, 8, III	UN 1789 Hydrochloric acid, 8, III	UN 1789 KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ, 8, III	UN 1789 KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ, 8, III
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
8	8	8	8	8
				
14.4. Obalová skupina				
III	III	III	III	III
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) : C1
Zvláštní ustanovení (ADR) : 520
Omezená množství (ADR) : 5I
Vyňatá množství (ADR) : E1
Přepravní kategorie (ADR) : 3
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód) : 80
Oranžové tabulky :



Kód omezení pro tunely (ADR) : E

Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG) : 223
Omezená množství (IMDG) : 5 L
Vyňaté množství (IMDG) : E1
Č. EmS (požár) : F-A
Č. EmS (rozsypání) : S-B

Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní
letadla (IATA) : E1

[STOP RTU]

Bezpečnostní List

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

Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y841
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 1L
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 852
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 5L
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 60L
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A3

Vnitrozemská lodní doprava

Kód klasifikace (ADN)	: C1
Zvláštní předpis (ADN)	: 520
Omezená množství (ADN)	: 5 L
Vyňaté množství (ADN)	: E1
Přeprava povolena (ADN)	: T

Železniční přeprava

Klasifikační kódy (RID)	: C1
Zvláštní předpis (RID)	: 520
Omezená množství (IMDG)	: 5L
Vyňaté množství (RID)	: E1
Přepravní kategorie (RID)	: 3
Identifikační číslo nebezpečí (RID)	: 80

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.

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Seznam omezení EU (příloha XVII nařízení REACH)	
Referenční kód	Použitelné na
3(b)	Roztok zastavení citrátu ; kyselina sírová ; Kyselina chlorovodíková

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)

[STOP RTU]

Bezpečnostní List

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

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

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

PŘÍLOHA I PREKURZORY VÝBUŠNIN S OMEZENÍM

Látky, které se nezpřístupňují osobám z řad široké veřejnosti, ani nesmějí být těmito osobami dováženy, drženy nebo používány, samostatně ani ve směsích či látkách, které je obsahují, s výjimkou případů, kdy je koncentrace rovná nebo nižší než mezní hodnoty stanovené ve sloupci 2, a u nichž se podezřelé transakce a významná zmizení a krádeže musí oznámit do 24 hodin.

Název	Číslo CAS	Limit value	Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3	Kód kombinované nomenklatury (KN) pro samostatnou chemicky definovanou sloučeninu, která splňuje požadavky poznámky 1 ke kapitole 28 nebo 29 KN	Kód kombinované nomenklatury pro směsi bez složek, které by vyžadovaly klasifikaci podle jiného kódu KN
Kyselina sírová	7664-93-9	15 % w/w	40 % w/w	ex 2807 00 00	ex 3824 99 96

Viz https://ec.europa.eu/home-affairs/system/files/2021-11/list_of_competent_authorities_and_national_contact_points_en.pdf

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Obsahuje látku (látky) uvedenou (uvedené) na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

Název	Označení CN	Číslo CAS	Kód CN	Kategorie	Prahová hodnota	PŘÍLOHA
Sulphuric acid		7664-93-9	2807 00 00	Kategorie 3		PŘÍLOHA I
Hydrochloric acid	Hydrogen chloride	7647-01-0	2806 10 00	Kategorie 3		PŘÍLOHA I

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

Zkratky a akronymy:

ADN Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách

[STOP RTU]

Bezpečnostní List

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

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

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:

Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
H290	Může být korozivní pro kovy.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315	Dráždí kůži.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.

[STOP RTU]

Bezpečnostní List

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

H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Met. Corr. 1	Látky a směsi korozivní pro kovy, kategorie 1
Skin Corr. 1A	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1, podkategorie 1A
Skin Corr. 1B	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1, podkategorie 1B
Skin Irrit. 2	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2
STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, podráždění dýchacích cest

Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:		
Met. Corr. 1	H290	Výpočtová metoda
Eye Irrit. 2	H319	Odborný posudek
STOT SE 3	H335	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 : [SUBS TMB 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

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

Podle našich poznatků nepředstavuje tento výrobek žádné zvláštní riziko, pokud je s ním nakládáno v souladu se správnými zásadami hygieny na pracovišti a bezpečnosti práce.

2.2. Prvky označení

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

EUH-věty : EUH208 - Obsahuje METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE (AND) METHYLISOTHIAZOLINONE. Může vyvolat alergickou reakci.
EUH210 - Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

2.3. Další nebezpečnost

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

Složka

reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	Tato látka/směs nespĺňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nespĺňuje 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 %.

[SUBS TMB RTU]

Bezpečnostní List

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

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)
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
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. Ihned přivolejte lékaře. Přivolejte lékaře.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Pokožku omyjte velkým množstvím vody. 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.

[SUBS TMB RTU]

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. Oxid uhličitý. Oxid uhelnatý.

5.3. Pokyny pro hasiče

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

Další informace : 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.

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 uvolnění do životního prostředí.

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.

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.

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

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

[SUBS TMB RTU]

Bezpečnostní List

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

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, použijte 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 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

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

V případě nedostatečného větrání použijte vhodné dýchací zařízení. Dýchací přístroj s filtrem. A-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 redukcí 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.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Barva	: Neení k dispozici
Zápach	: Neení k dispozici
Prahová zápachu	: Neení k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nevztahuje se
Bod tuhnutí	: Neení k dispozici

[SUBS TMB RTU]

Bezpečnostní List

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

Bod varu	:	Není k dispozici
Hořlavost	:	Není k dispozici
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	:	Není k dispozici
Viskozita, kinematická	:	Není k dispozici
Rozpustnost	:	Není k dispozici
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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

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 (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)
Vážné poškození očí/podráždění očí	:	Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

[SUBS TMB RTU]

Bezpečnostní List

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

Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Doplňkové informace	: U náchylných jedinců může vyvolat senzibilizaci
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

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

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))

12.3. Bioakumulační potenciál

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

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

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

[SUBS TMB RTU]

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 : 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

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.

[SUBS TMB RTU]

Bezpečnostní List

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

Příloha XVII nařízení REACH (omezuující podmínky)

Seznam omezení EU (příloha XVII nařízení REACH)	
Referenční kód	Použitelné na
3(b)	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)

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

Zkratky a akronymy:

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

[SUBS TMB RTU]

Bezpečnostní List

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

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

Zdroje dat : Údaje výrobce. 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 (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.
EUH208	Obsahuje METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE (AND) METHYLISOTHIAZOLINONE. Může vyvolat alergickou reakci.

[SUBS TMB RTU]

Bezpečnostní List

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

EUH210	Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
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.
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.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Skin Corr. 1C	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1, podkategorie 1C
Skin Irrit. 2	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2
Skin Sens. 1A	Senzibilizace kůže, kategorie 1A

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 : [VZVDILBUF] [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

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)
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.

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

[VZVDILBUF] [RTU]

Bezpečnostní List

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

Složka	
Močovina (57-13-6)	Tato látka/směs nespĺňuje kritéria PBT nařizení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nespĺňuje kritéria vPvB nařizení REACH, příloha XIII
chlorid sodný (7647-14-5)	Tato látka/směs nespĺňuje kritéria PBT nařizení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nespĺňuje kritéria vPvB nařizení 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 nespĺňuje kritéria PBT nařizení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nespĺňuje kritéria vPvB nařizení REACH, příloha XIII

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařizení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařizení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařizení 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 nařizení (ES) č.1272/2008 (CLP)
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
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

[VZVDILBUF] [RTU]

Bezpečnostní List

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

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 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.

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.

[VZVDILBUF] [RTU]

Bezpečnostní List

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

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

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
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

[VZVDILBUF] [RTU]

Bezpečnostní List

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

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.

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 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 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. Částicový filtr. P2. EN 143. V případě nedostatečného větrání použijte 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	: Zelený.
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.

[VZVDILBUF] [RTU]

Bezpečnostní List

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

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 – 7,4 (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, 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 – 7,4 (20 °C)
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	:	Může vyvolat alergickou kožní reakci.

[VZVDILBUF] [RTU]

Bezpečnostní List

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

Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. 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)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Tlumivý pufr s ředěním IgM vzv (zelený, připravený k použití)	
Perzistence a rozložitelnost	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)	
Perzistence a rozložitelnost	Snadno odbouratelný, nesplňuje interval 10 dnů.
Biologický rozklad	62 % (29 d; (metoda OECD 301B))

12.3. Bioakumulační potenciál

Tlumivý pufr s ředěním IgM vzv (zelený, připravený k použití)	
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))

12.4. Mobilita v půdě

Tlumivý pufr s ředěním IgM vzv (zelený, připravený k použití)	
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).

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Tlumivý pufr s ředěním IgM vzv (zelený, připravený k použití)	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII	

[VZVDILBUF] [RTU]

Bezpečnostní List

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

Složka	
Močovina (57-13-6)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
chlorid sodný (7647-14-5)	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

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

[VZVDILBUF] [RTU]

Bezpečnostní List

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

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)	Tlumivý pufr s ředěním IgM vzv (zelený, připravený k použití)

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)

[VZVDILBUF] [RTU]

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

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

[VZVDILBUF] [RTU]

Bezpečnostní List

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

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

Další informace : Pro tento jazyk není/nejsou verze 1.00 k dispozici.

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 (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.
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.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
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

[VZVDILBUF] [RTU]

Bezpečnostní List

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

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.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [WASHBUF 20x]

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)
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.

2.3. Další nebezpečnost

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

[WASHBUF 20x]

Bezpečnostní List

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

Složka	
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)
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
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. Nemá-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.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Kůžku 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.

[WASHBUF 20x]

Bezpečnostní List

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

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.

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 : 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.

[WASHBUF 20x]

Bezpečnostní List

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

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

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

[WASHBUF 20x]

Bezpečnostní List

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

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

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 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 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

[WASHBUF 20x]

Bezpečnostní List

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

pH	: 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

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

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 (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: 7,2 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7,2 (20 °C)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. 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)

[WASHBUF 20x]

Bezpečnostní List

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

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 (Nejsou dostupné žádné údaje)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje)

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

PBS prací roztok (20x koncentrovaný)

Perzistence a rozložitelnost	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)

Perzistence a rozložitelnost	Snadno odbouratelný, nesplňuje interval 10 dnů.
Biologický rozklad	62 % (29 d; (metoda OECD 301B))

12.3. Bioakumulační potenciál

PBS prací roztok (20x koncentrovaný)

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 biokonzentrace (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

PBS prací roztok (20x koncentrovaný)

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).

[WASHBUF 20x]

Bezpečnostní List

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

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

[WASHBUF 20x]

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)	PBS prací roztok (20x koncentrovaný) ; 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)

[WASHBUF 20x]

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		
1.1	Obchodní název	Upraveno	
1.3	SDS EU addresses	Upraveno	

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

[WASHBUF 20x]

Bezpečnostní List

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

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. 2 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 2
Acute Tox. 2 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 2
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.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.

[WASHBUF 20x]

Bezpečnostní List

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

H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
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.

**[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX]
[CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1]
[CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2]
[CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX]
[CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL]
[HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]**

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Datum vydání: 05.05.2023 Datum revize: 05.05.2023 Verze: 1.00

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1]
[CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF
STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS
IgG] [CAL]

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

Podle našich poznatků nepředstavuje tento výrobek žádné zvláštní riziko, pokud je s ním nakládáno v souladu se správnými zásadami hygieny na pracovišti a bezpečnosti práce.

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

[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

Bezpečnostní List

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

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

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.
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. Možné stopové množství: Oxid uhličitý, Oxid uhelnatý, Oxidy síry, Chlorovodík, Hydroxid sodný.
---	---

5.3. Pokyny pro hasiče

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

[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

Bezpečnostní List

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

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.

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.

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.

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

[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

Bezpečnostní List

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

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. 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 používejte vhodné dýchací zařízení. Dýchací přístroj s filtrem. A-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.

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	: Není k dispozici
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 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

Bezpečnostní List

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

Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 7 – 7,4 (20 °C)
Koncentrace pH roztoku	: 100 %
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

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 (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 – 7,4 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7 – 7,4 (20 °C)

[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

Bezpečnostní List

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

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 (Nejsou dostupné žádné údaje. 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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Kontrolní séra IgG-IgM-IgA (negativní, odříznutá, pozitivní kontrola) Kontrola pipetování v pufu ZB200.3

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

12.4. Mobilita v půdě

Kontrolní séra IgG-IgM-IgA (negativní, odříznutá, pozitivní kontrola) Kontrola pipetování v pufu ZB200.3

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

**[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI]
[CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2]
[CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX]
[CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG]
[CAL]**

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 : 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

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

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 : 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

**[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI]
 [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2]
 [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX]
 [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG]
 [CAL]**

Bezpečnostní List

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

ODDÍL 16: Další informace

Zkratky a akronymy:

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

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

**[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI]
[CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2]
[CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX]
[CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG]
[CAL]**

Bezpečnostní List

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

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 : [RFSORBO]

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

Podle našich poznatků nepředstavuje tento výrobek žádné zvláštní riziko, pokud je s ním nakládáno v souladu se správnými zásadami hygieny na pracovišti a bezpečnosti práce.

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

[RFSORBO]

Bezpečnostní List

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

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

[RFSORBO]

Bezpečnostní List

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

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. 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 ISO 13688. EN 13034

[RFSORBO]

Bezpečnostní List

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

Ochrana rukou:

Při opakovaném nebo dlouhodobějším kontaktu používejte 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 používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. V případě neúmyslného úniku látky. Částečný 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.

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	: Není k dispozici
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

[RFSORBO]

Bezpečnostní List

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

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

Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

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

10.5. Neslučitelné materiály

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)
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 (Nejsou dostupné žádné údaje)
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 (Nejsou dostupné žádné údaje)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

[RFSORBO]

Bezpečnostní List

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

12.3. Bioakumulační potenciál

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

12.4. Mobilita v půdě

RF-SorboTech	
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				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Nevztahuje se

[RFSORBO]

Bezpečnostní List

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

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 (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)

[RFSORBO]

Bezpečnostní List

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

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

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

[RFSORBO]

Bezpečnostní List

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

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

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 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)

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)
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P261 - Zamezte vdechování mlhy, par, aerosolů.
P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle.
P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

2.3. Další nebezpečnost

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

[CONJ D IgG]

Bezpečnostní List

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

Složka	
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	Tato látka/směs nespĺňuje kritéria PBT nařizení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nespĺňuje kritéria vPvB nařizení REACH, příloha XIII

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařizení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařizení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařizení 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 nařizení (ES) č.1272/2008 (CLP)
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	0,001 – 0,0025	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
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.
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.

[CONJ D IgG]

Bezpečnostní List

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

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. Oxidy dusíku.

5.3. Pokyny pro hasiče

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

Další informace : 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 rozsypl, vyvětrejte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování mlhy, par, aerosolů.

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. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování mlhy, par, 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.

[CONJ D 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.

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
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

[CONJ D IgG]

Bezpečnostní List

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

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:

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 opotřebení nebo proděravění

8.2.2.3. Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:

V případě nedostatečného větrání používejte vhodné dýchací zařízení. V případě neúmyslného úniku látky. Dýchací přístroj s filtrem. Částicový filtr. 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 expozice životního prostředí

Omezování 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	: červený.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Nemá k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nemá k dispozici
Bod tuhnutí	: Nemá k dispozici
Bod varu	: Nemá k dispozici
Hořlavost	: Nevztahuje se
Výbušnost	: Výrobek není výbušný.
Oxidační vlastnosti	: Neoxidující materiál.
Omezené množství	: Nemá k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Nemá k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Nemá k dispozici
Bod vzplanutí	: Nemá k dispozici
Teplota samovznícení	: Nemá k dispozici
Teplota rozkladu	: Nemá k dispozici
pH	: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Viskozita, kinematická	: Nemá k dispozici
Rozpustnost	: Voda: Rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nemá k dispozici
Tlak páry	: Nemá k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Nemá k dispozici

[CONJ D IgG]

Bezpečnostní List

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

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

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 (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: 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)	
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: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7,5 – 7,7 (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)

[CONJ D IgG]

Bezpečnostní List

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

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)

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

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

Anti-pes IgG konjugát

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))

12.4. Mobilita v půdě

Anti-pes IgG konjugát

Ekologie - půda	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
-----------------	--

[CONJ D IgG]

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) (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

Složka	
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

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 : 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				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.4. Obalová skupina				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Není regulován

Doprava po moři

Není regulován

Letecká přeprava

Není regulován

[CONJ D IgG]

Bezpečnostní List

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

Vnitrozemská lodní doprava

Není regulován

Železniční přeprava

Není regulován

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)	Anti-pes IgG konjugát ; 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)

[CONJ D IgG]

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			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno	
2.2	Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upraveno	
11.1	Toxikologické informace	Upraveno	

Zkratky a akronymy:

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

[CONJ D IgG]

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

Další informace : Pro tento jazyk není/nejsou verze 1.00 k dispozici.

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 (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.
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.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

[CONJ D IgG]

Bezpečnostní List

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

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.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [CONJ D 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)

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)
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P261 - Zamezte vdechování mlhy, par, aerosolů.
P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle.
P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

2.3. Další nebezpečnost

PBT: není relevantní - registrace není vyžadována
vPvB: není relevantní - registrace není vyžadována

[CONJ D IgM]

Bezpečnostní List

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

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

Složka	
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)
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	0,001 – 0,0025	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
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 \leq C \leq 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 \leq C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 \leq C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 \leq C \leq 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 \leq C \leq 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.
První pomoc při kontaktu s kůží : Pokožku omyjte velkým množstvím vody. Kontaminovaný oděv svlékněte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

[CONJ D IgM]

Bezpečnostní List

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

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 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. Oxidy dusíku.

5.3. Pokyny pro hasiče

Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.
Další informace : 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 mlhy, par, aerosolů.

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. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování mlhy, par, aerosolů.

[CONJ D IgM]

Bezpečnostní List

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

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.

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
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

[CONJ D IgM]

Bezpečnostní List

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

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:

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 opotřebení nebo proděravění

8.2.2.3. Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:

V případě nedostatečného větrání používejte vhodné dýchací zařízení. V případě neúmyslného úniku látky. Dýchací přístroj s filtrem. Částicový filtr. 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 expozice životního prostředí

Omezování 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	: červený.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Nemá k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nemá k dispozici
Bod tuhnutí	: Nemá k dispozici
Bod varu	: Nemá k dispozici
Hořlavost	: Nevztahuje se
Výbušnost	: Výrobek není výbušný.
Oxidační vlastnosti	: Neoxidující materiál.
Omezené množství	: Nemá k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Nemá k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Nemá k dispozici
Bod vzplanutí	: Nemá k dispozici
Teplota samovznícení	: Nemá k dispozici
Teplota rozkladu	: Nemá k dispozici
pH	: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Viskozita, kinematická	: Nemá k dispozici
Rozpustnost	: Voda: Rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nemá k dispozici
Tlak páry	: Nemá k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Nemá k dispozici

[CONJ D IgM]

Bezpečnostní List

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

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.

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

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)

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: 7,5 – 7,7 (20 °C)

Vážné poškození očí/podráždění očí : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
pH: 7,5 – 7,7 (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)

[CONJ D IgM]

Bezpečnostní List

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

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)

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

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))

12.3. Bioakumulační potenciál

Anti-pes IgM konjugát

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))
Bioakumulační potenciál	Podle rozdělovacího koeficientu n-oktanol/voda se neočekává akumulace v organismech.

12.4. Mobilita v půdě

Anti-pes IgM konjugát

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).

[CONJ D IgM]

Bezpečnostní List

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

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Anti-pes IgM konjugát	
PBT: není relevantní - registrace není vyžadována	
vPvB: není relevantní - registrace není vyžadována	
Složka	
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

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 : 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				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.4. Obalová skupina				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Není regulován

Doprava po moři

Není regulován

Letecká přeprava

Není regulován

[CONJ D IgM]

Bezpečnostní List

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

Vnitrozemská lodní doprava

Není regulován

Železniční přeprava

Není regulován

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)	Anti-pes IgM konjugát ; 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)

[CONJ D IgM]

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			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno	
2.2	Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upraveno	
11.1	Toxikologické informace	Upraveno	
15.1	Příloha XVII nařízení REACH	Upraveno	

Zkratky a akronymy:	
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)

[CONJ D IgM]

Bezpečnostní List

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

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

Další informace : Pro tento jazyk není/nejsou verze 2.00 k dispozici.

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 (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.
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.

[CONJ D IgM]

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. 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.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [CONJ H 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)

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)
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P261 - Zamezte vdechování mlhy, par, aerosolů.
P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle.
P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

2.3. Další nebezpečnost

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

[CONJ H IgG]

Bezpečnostní List

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

Složka	
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	Tato látka/směs nespĺňuje kritéria PBT nařizení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nespĺňuje kritéria vPvB nařizení REACH, příloha XIII

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařizení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařizení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařizení 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 nařizení (ES) č.1272/2008 (CLP)
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	0,001 – 0,0025	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
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.
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.

[CONJ H IgG]

Bezpečnostní List

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

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 : 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.

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 mlhy, par, aerosolů.

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 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. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování mlhy, par, 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.

[CONJ H 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.

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
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

[CONJ H IgG]

Bezpečnostní List

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

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:

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 opotřebení nebo proděravění

8.2.2.3. Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:

V případě nedostatečného větrání použijte vhodné dýchací zařízení. V případě neúmyslného úniku látky. Dýchací přístroj s filtrem. Částicový filtr. 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 expozice životního prostředí

Omezování 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	: červený.
Zápach	: Bez zápachu.
Prahová zápachu	: Nemá k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nemá k dispozici
Bod tuhnutí	: Nemá k dispozici
Bod varu	: Nemá k dispozici
Hořlavost	: Nevztahuje se
Výbušnost	: Nejsou dostupné žádné údaje. Výrobek není výbušný.
Oxidační vlastnosti	: Neoxidující materiál.
Omezené množství	: Nemá k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Nemá k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Nemá k dispozici
Bod vzplanutí	: Nemá k dispozici
Teplota samovznícení	: Nemá k dispozici
Teplota rozkladu	: Nemá k dispozici
pH	: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Viskozita, kinematická	: Nemá k dispozici
Rozpustnost	: Voda: Rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nemá k dispozici
Tlak páry	: Nemá k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Nemá k dispozici

[CONJ H IgG]

Bezpečnostní List

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

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.

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

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)

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: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7,5 – 7,7 (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 (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)

[CONJ H IgG]

Bezpečnostní List

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

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	: Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. 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)

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

Anti-koňský IgG konjugát

Perzistence a rozložitelnost	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)	
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

Anti-koňský IgG konjugát

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))

12.4. Mobilita v půdě

Anti-koňský IgG konjugát

Ekologie - půda	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
-----------------	--

[CONJ H IgG]

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) (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

Složka	
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

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				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.4. Obalová skupina				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Není regulován

Doprava po moři

Není regulován

[CONJ H IgG]

Bezpečnostní List

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

Letecká přeprava

Není regulován

Vnitrozemská lodní doprava

Není regulován

Železniční přeprava

Není regulován

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)	Anti-koňský IgG konjugát ; 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)

[CONJ H IgG]

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			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno	
2.2	Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upraveno	
11.1	Toxikologické informace	Upraveno	

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

[CONJ H IgG]

Bezpečnostní List

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

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

Další informace : Pro tento jazyk není/nejsou verze 1.00 k dispozici.

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 (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.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.

[CONJ H IgG]

Bezpečnostní List

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

H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
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.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Obchodní název : [CONJ IgA] [CONJ IgA2]

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)

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) :

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) :

P261 - Zamezte vdechování mlhy, par, aerosolů.

P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle.

P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

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

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Bezpečnostní List

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

Složka	
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (55965-84-9)	Tato látka/směs nespňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nespňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

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)
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	0,001 – 0,0025	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
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.
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.
-------------------------------------	---

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Bezpečnostní List

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

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 (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.

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. 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.

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

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.

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 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 opotřebení nebo proděravění

8.2.2.3. Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:

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 expozice životního prostředí

Omezování expozice životního prostředí:

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Bezpečnostní List

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

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	: červený.
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	: 7,5 – 7,7 (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, 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.

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Bezpečnostní List

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

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)

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))

Žravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Může vyvolat alergickou kožní reakci. (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 (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)

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))

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Bezpečnostní List

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

12.2. Perzistence a rozložitelnost

IgA konjugát (antihumánní)	
Perzistence a rozložitelnost	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)	
Perzistence a rozložitelnost	Snadno odbouratelný, nesplňuje interval 10 dnů.
Biologický rozklad	62 % (29 d; (metoda OECD 301B))

12.3. Bioakumulační potenciál

IgA konjugát (antihumánní)	
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))
Bioakumulační potenciál	Podle rozdělovacího koeficientu n-oktanol/voda se neočekává akumulace v organismech.

12.4. Mobilita v půdě

IgA konjugát (antihumánní)	
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).

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

IgA konjugát (antihumánní)	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII	
Složka	
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

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.

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Bezpečnostní List

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

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	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Nevztahuje se	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Nevztahuje se	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nevztahuje se	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Není regulován

Letecká přeprava

Není regulován

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)	IgA konjugát (antihumánní) ; 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)

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Bezpečnostní List

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

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.
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

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn

Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno	
2.2	Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upraveno	
11.1	Toxikologické informace	Upraveno	

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (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

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

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Bezpečnostní List

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

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 (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.
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.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
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.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : [CONJ IgG]
Typ výrobku : zdravotnické prostředky

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 : Toxikologické informační středisko

Na Bojišti 1

120 00 Praha 2

Telefon: +420 224 919 293, +420 224 915 402

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

Podle našich poznatků nepředstavuje tento výrobek žádné zvláštní riziko, pokud je s ním nakládáno v souladu se správnými zásadami hygieny na pracovišti a bezpečnosti práce.

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)
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P261 - Zamezte vdechování mlhy, par, aerosolů.
P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle.

[CONJ IgG]

Bezpečnostní List

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

P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

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	
chlorid sodný (7647-14-5)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
chlorid vápenatý (10043-52-4)	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)
chlorid vápenatý látka s národním limitem pro expozici v pracovním prostředí (CZ)	Číslo CAS: 10043-52-4 Číslo ES: 233-140-8 Indexové číslo: 017-013-00-2	$\geq 0,1 - < 0,25$	Eye Irrit. 2, H319
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	0,001 – 0,0025	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
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 \leq C \leq 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 \leq C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 \leq C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 \leq C \leq 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 \leq C \leq 100) Skin Corr. 1C, H314

[CONJ IgG]

Bezpečnostní List

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

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.
První pomoc při kontaktu s kůží : Kontaminovaný oděv svlékněte. Pokožku omyjte velkým množstvím vody. 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 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.

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.

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.

[CONJ IgG]

Bezpečnostní List

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

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

- Způsoby čištění : Rozlitou tekutinu nechte vsřebát 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 mlhy, par, aerosolů.
- 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

chlorid vápenatý (10043-52-4)	
Česká republika - Limity vlivů při zaměstnání	
Místní název	Chlorid vápenatý
PEL (OEL TWA)	2 mg/m ³
NPK-P (OEL C)	4 mg/m ³
Poznámka	I - dráždí sliznice (oči, dýchací cesty), respektive kůže.
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

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

[CONJ IgG]

Bezpečnostní List

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

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.

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 ISO 13688. EN 13034

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. V případě neúmyslného úniku látky. Částicový filtr. P2. EN 143. V případě nedostatečného větrání použijte 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

[CONJ IgG]

Bezpečnostní List

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

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Omezování a sledování expozice životního prostředí:

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Barva	: Zelený.
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 – 7,2 (20 °C)
Viskozita, kinematická	: (K dispozici nejsou žádné údaje)
Viskozita, dynamická	: (K dispozici nejsou žádné údaje)
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.

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).

[CONJ IgG]

Bezpečnostní List

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

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

chlorid vápenatý (10043-52-4)

LD50, orálně, potkan	2120 mg/kg tělesné hmotnosti (samčí (mužský); (metoda OECD 401))
LD50, dermálně, potkan	> 5000 mg/kg tělesné hmotnosti

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 (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Vážné poškození očí/podráždění očí : Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. 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 (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 : Neklasifikováno (Nejsou dostupné žádné údaje. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

IgG konjugát (antihumánní)

Viskozita, kinematická	(K dispozici nejsou žádné údaje)
------------------------	----------------------------------

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)

[CONJ IgG]

Bezpečnostní List

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

chlorid vápenatý (10043-52-4)	
LC50 - Ryby [1]	4630 mg/l (96 h; Pimephales promelas; EPA/600/4-90/027)
EC50 - Korýši [1]	2400 mg/l (48 h; Daphnia magna; (metoda OECD 202))
EC50 72hodinová řasy	2900 mg/l (72 h; Pseudokirchneriella subcapitata; (metoda OECD 201))
NOEC (chronická)	610 mg/l (21 d; Daphnia magna)
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

IgG konjugát (antihumánní)	
Perzistence a rozložitelnost	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
chlorid vápenatý (10043-52-4)	
Perzistence a rozložitelnost	Nevztahuje se na anorganické látky.
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

IgG konjugát (antihumánní)	
Bioakumulační potenciál	Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.
chlorid vápenatý (10043-52-4)	
Bioakumulační potenciál	Nevztahuje se na anorganické látky.
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

IgG konjugát (antihumánní)	
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).

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

IgG konjugát (antihumánní)	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII	

[CONJ 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	
Složka	
chlorid sodný (7647-14-5)	Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
chlorid vápenatý (10043-52-4)	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

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	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Nevztahuje se	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Nevztahuje se	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nevztahuje se	Není regulován	Není regulován	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Není regulován

[CONJ IgG]

Bezpečnostní List

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

Letecká přeprava

Není regulován

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.

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Seznam omezení EU (příloha XVII nařízení REACH)	
Referenční kód	Použitelné na
3(b)	IgG konjugát (antihumánní) ; 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)

[CONJ IgG]

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.

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn

Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Všeobecné přepracování		
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno	
2.2	Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upraveno	
11.1	Toxikologické informace	Upraveno	
15.1	Příloha XVII nařízení REACH	Upraveno	

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

[CONJ IgG]

Bezpečnostní List

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

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

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 (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.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.

[CONJ IgG]

Bezpečnostní List

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

H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
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.