



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha II

ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

1.1	Identifikátor produktu	
	Obchodný názov	Multichem IA Plus
	Referenčné č.	05P76-10 & 08P86-10
1.2	Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú	
	Identifikované použitie(-ia)	Činidlo na diagnostiku <i>in vitro</i> . Len na profesionálne použitie.
1.3	Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov	
	Názov spoločnosti	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko
	Telefón	(+49)-6122-58-0
	E-mail (zodpovedná osoba)	qcsupport@technopathcd.com
1.4	Núdzové telefónne číslo	
	Núdzové telefónne č.	+353 (0) 61 525700

ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

2.1	Klasifikácia látky alebo zmesi Podľa Nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Neklasifikované ako nebezpečné pre dodávku/použitie. Neklasifikované ako nebezpečné pre dodávku/použitie.
2.2	Prvky označovania	Nie sú potrebné žiadne opatrenia.
2.3	Iná nebezpečnosť	Obsahuje materiál ľudského pôvodu.

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.2	Zmesi	
	Popis:	Činidlo na diagnostiku <i>in vitro</i> . Vodný roztok. Stabilizované ľudské sérum s upravenými koncentraciami definovaných analytov.
	Nebezpečné súčasti:	Produkt neobsahuje hlásiteľné koncentrácie nebezpečných zložiek.
3.3	Ďalšie informácie	Každá darcovská jednotka použitá pri príprave tohto materiálu bola testovaná metódami schválenými americkou agentúrou FDA (Food and Drug Administration) a zistilo sa, že je negatívna na protilátky proti HIV a HCV a nereaktívna na HBsAg.

ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI





T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha II

4.1	Opis opatrení prvej pomoci	
	Pri vdychnutí	Osobu vyneste na čerstvý vzduch. V prípade ťažkostí vyhľadajte lekársku pomoc.
	Po kontakte s pokožkou	Kožu umyte mydlom a vodou. Vyzlečte kontaminovaný odev.
	Po kontakte s očami	Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.
	Po požití	Vypláchnite ústa vodou. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.
4.2	Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené	Žiadne.
4.3	Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania	Žiadne.

ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1	Hasiace prostriedky	
	Vhodný hasiaci prostriedok	CO ₂ , hasiaci prášok alebo rozstreknutý vodný lúč. Rozsiahlejší požiar haste rozstreknutým vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
5.2	Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi	Pri požiaroch sa môžu uvoľňovať nasledujúce látky: Oxidy uhlíka (CO _x); oxidy dusíka (NO _x).
5.3	Rady pre požiarnikov	Použite vhodné hasiace prostriedky s prihliadnutím na okolité podmienky. Pri hasení požiaru noste vhodné ochranné vybavenie a dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu (SCBA).

ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOLNENÍ

6.1	Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné prostriedky a núdzové postupy	Izolujte rozliatie a okamžite vyčistite. Pozri oddiel 8 o ochranných opatreniach v prípade rozliatia.
6.2	Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Zabráňte prieniku do odtokov, kanalizácie alebo vodného toku.
6.3	Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie	Absorbujte materiálom, ktorý saje vodu (papierové utierky, piesok, štrk, kyseliny, čo viažu vodu, univerzálne látky, čo viažu vodu, piliny). Kontaminovaný materiál likvidujte ako odpad podľa oddielu 13. Zasiahnuté miesto umyte chlórnom alebo iným dezinfekčným prostriedkom.
6.4	Odkaz na iné oddiely	8, 13

ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1	Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	S týmto produktom by sa malo zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom, pretože žiadne známe testovacie metódy nedokážu zabezpečiť úplnú istotu, že sa produktom ľudského pôvodu neprenesú žiadne infekčné patogény. Informácie o zaobchádzaní s biologicky nebezpečným materiálom pozri v Smernici 2000/54/ES. Zabráňte kontaktu s očami, kožou a sliznicami. Uchovávajte mimo dosahu detí. Pred prestávkami a po práci si umyte ruky. Pracovné plochy očistite chlórnanom alebo iným dezinfekčným prostriedkom.
7.2	Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility	Skladujte v zmrazenom stave.



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha II

7.3 Špecifické konečné použitie(-ia) Použitie podľa návodu na použitie.

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1 Kontrolné parametre

8.1.1 Expozičné limity pre pracovné prostredie Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať na pracovisku.

8.2 Kontroly expozície

8.2.1 Primerané technické a hygienické zabezpečenie Nie je relevantné pre tento materiál.

8.2.2 Individuálne ochranné opatrenia

Ochrana očí/tváre Sú odporúčané ochranné okuliare. (EN 166).

Ochrana rúk



Jednorazové rukavice. (EN 374).

Materiál rukavíc:

Latex/prírodný kaučuk, nitrilový kaučuk.

Penetračný čas materiálu rukavíc:

Odolnosť rukavíc nie je kritická, pokiaľ sa s výrobkom zaobchádza v súlade s návodom na použitie.

Ochrana tela

Laboratórny plášť.

Ochrana dýchacích ciest

Normálne nie je vyžadovaná.

8.2.3 Kontroly environmentálnej expozície Nevyžadujú sa žiadne špeciálne opatrenia.

ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	Kvapalné.
Farba	Jantárová.
Zápach	Mierny.
Prahová hodnota zápachu (ppm)	Neurčená.
pH (hodnota)	7.1 – 7.3.
Bod topenia (°C)/tuhnutia (°C)	Podobný vode, približne 0 °C.
Bod varu/destilačný rozsah (°C):	Podobný vode, približne 100°C.
Bod vzplanutia (°C)	Nevzťahuje sa.
Rýchlosť odparovania (BA = 1)	Neurčená.
Horľavosť (tuhá látka, plyn)	Nevzťahuje sa.
Horné/dolné limity výbušnosti	Nevzťahuje sa.
Tlak pár (mm Hg)	Podobný vode, približne 23 hPa.
Hustota pary (Vzduch = 1)	Neurčená.
Hustota (g/ml)	~ 1
Rozpustnosť (voda)	Kompletne miešateľný s vodou.
Rozpustnosť (iné látky)	Neurčená.
Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)	Neurčená.
Teplota samovznietenia (°C)	Neurčená.
Teplota rozkladu (°C)	Neurčená.
Viskozita (mPa.s)	Neurčená.
Výbušné vlastnosti	Nie je výbušný.
Oxidačné vlastnosti	Neoxidujúci

9.2 Iné informácie

Nie sú k dispozícii.



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha II

ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1	Reaktivita	Neznáma.
10.2	Chemická stabilita	Produkt je stabilný v súlade s odporúčanými podmienkami skladovania.
10.3	Možnosť nebezpečných reakcií	Nedochádza k nebezpečnej polymerizácii.
10.4	Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť	Žiadne.
10.5	Nekompatibilné materiály	Neznáme.
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Neznáme.

ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

11.1.2 Zmesi

Akútna toxicita	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
Dráždivosť pre kožu	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
Korodovateľnosť	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
Kožná senzibilizácia	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
Toxicita pre opakovanú expozíciu	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
Kancerogenita	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
Mutagenita	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
Reprodukčná toxicita	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
STOT – jednorazová expozícia	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
STOT – opakovaná expozícia	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.
Aspiračná nebezpečnosť	Na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá.

Účinky na ľudské zdravie a príznaky

Po kontakte s pokožkou	Nepredpokladajú sa žiadne škodlivé účinky.
Po kontakte s očami	Nepredpokladajú sa žiadne škodlivé účinky.
Po požití	Nepredpokladajú sa žiadne škodlivé účinky.

11.2	Iné informácie	Nevzťahuje sa.
------	----------------	----------------

ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1	Toxicita	Produkt neobsahuje významné množstvo látok, ktoré sú toxické pre životné prostredie.
12.2	Perzistencia a degradovateľnosť	Produkt je ľahko biologicky odbúrateľný.
12.3	Bioakumulačný potenciál	Nepredpokladá sa.
12.4	Mobilita v pôde	Pre produkt sa predpokladá vysoká mobilita v pôde.
12.5	Výsledky posúdenia PBT a vPvB	Nevzťahuje sa.
12.6	Iné nepriaznivé účinky	Nevzťahuje sa.



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha II

ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

13.1 Metódy spracovania odpadu

Produkt:

Likvidujte ako potenciálne infekčný materiál a v súlade so zákonom o znečisťovaní životného prostredia a iných zákonov danej krajiny. Aby ste zabezpečili súlad s týmito zákonmi, odporúčame, aby ste sa obrátili na príslušné (miestne) úrady a/alebo získali informácie v spoločnosti s povolením na likvidáciu odpadov.

Európsky katalóg odpadov:

18 01 03.

Obal:

Likvidácia by mala prebiehať v súlade s miestnymi, štátnymi alebo národnými predpismi. Kontaminovaný obal sa musí zlikvidovať rovnakým spôsobom ako produkt. Nekontaminovaný obalový materiál sa môže recyklovať. Ďalšie informácie získate od miestneho poskytovateľa služieb.

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

- | | | |
|------|--|--|
| 14.1 | Číslo OSN | Nevzťahuje sa |
| 14.2 | Správne expedičné označenie OSN | Nevzťahuje sa |
| 14.3 | Trieda(-y) nebezpečnosti pre dopravu | Neklasifikované ako nebezpečné pre prepravu. |
| 14.4 | Obalová skupina | Nevzťahuje sa |
| 14.5 | Nebezpečnosť pre životné prostredie | Nevzťahuje sa |
| 14.6 | Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nevzťahuje sa |
| 14.7 | Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a Kódexu IBC | Nevzťahuje sa |

ODDIEL 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

- | | | |
|------|--|---|
| 15.1 | Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia | Smernica 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro.
Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro EÚ/2017/746
Smernica (ES) č. 1272/2008 (CLP)
Smernica (ES) č. 1907/2006 (REACH) |
| 15.2 | Hodnotenie chemickej bezpečnosti | Nevzťahuje sa. |

ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

VYSVETLIVKY

STOT Toxicita pre špecifický cieľový orgán



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha II

Odkazy:

Zdrojový materiál pre karty bezpečnostných údajov.

Štítko nádoby obsahuje benzofenón

Ďalšie informácie

Pripravil: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, e-mail: info@chemhazsolutions.com

Podľa nášho najlepšieho vedomia sú informácie uvedené v tomto dokumente presné. Avšak ani vyššie uvedený dodávateľ, ani žiadna z jeho dcérskych spoločností nepreberajú zodpovednosť za presnosť alebo úplnosť informácií uvedených v tomto dokumente. Konečné určenie vhodnosti materiálu je výlučne na zodpovednosti používateľa. Všetky materiály môžu predstavovať neznáme riziká a treba ich používať s opatrnosťou. Aj keď sú tu popísané niektoré riziká, nemôžeme zaručiť, že sú to jediné, ktoré existujú.