



T E C H N O P A T H

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha II

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

| | | |
|------------|---|---|
| 1.1 | Identifikátor výrobku | |
| | Obchodní název | Multichem IA Plus |
| | Katalogové č. | 05P76-10 & 08P86-10 |
| 1.2 | Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití | |
| | Určené použití | Reagencie pro diagnostické účely <i>in vitro</i> . Pouze pro profesionální použití. |
| 1.3 | Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu | |
| | Identifikace společnosti | Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany |
| | Telefon | (+49)-6122-58-0 |
| | E-mail (odpovědná osoba) | qcsupport@technopathcd.com |
| 1.4 | Telefonní číslo pro naléhavé situace | |
| | Telefonní číslo pro naléhavé situace | +353 (0) 61 525700 |

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

| | | |
|------------|---|--|
| 2.1 | Klasifikace látky nebo směsi | |
| | Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (CLP) | Není klasifikováno jako nebezpečné pro dodání/použití. Není klasifikováno jako nebezpečné pro dodání/použití. |
| 2.2 | Prvky označení | Nejsou vyžadována žádná opatření. |
| 2.3 | Další nebezpečnost | Obsahuje materiály lidského původu. |

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

| | | |
|------------|------------------------|--|
| 3.2 | Směsi | |
| | Popis: | Reagencie pro diagnostické účely <i>in vitro</i> . Vodný roztok. Stabilizované lidské sérum s upravenými hladinami definovaných analytů. |
| | Nebezpečné komponenty: | Produkt neobsahuje hlásitelná množství nebezpečných komponent. |
| 3.3 | Další informace | Všechny vzorky od dárců použité při přípravě tohoto materiálu byly testovány metodami schválenými FDA (Food and Drug Administration) ve Spojených státech a shledány negativními na protilátky proti HIV a HCV a nereaktivními na HBsAg. |

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC





T E C H N O P A T H

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha II

| | |
|---|---|
| 4.1 Popis první pomoci | |
| Vdechnutí | Zajistěte přísun čerstvého vzduchu; případné obtíže konzultujte s lékařem. |
| Styk s kůží | Omyjte kůži mýdlem a vodou. Svlékněte kontaminovaný oděv. |
| Styk s okem | Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Případné obtíže konzultujte s lékařem. |
| Požítí | Vypláchněte ústa vodou. Případné obtíže konzultujte s lékařem. |
| 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky | Žádné. |
| 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření | Žádný. |

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

| | |
|---|---|
| 5.1 Hasiva | |
| Vhodná hasiva | CO ₂ , prášek nebo vodní postřik. Rozsáhlejší požáry haste pomocí vodního postřiku nebo pěny odolné vůči alkoholu. |
| 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi | V případě požáru může dojít k uvolňování následujících látek: oxidy uhlíku (CO _x), oxidy dusíku (NO _x). |
| 5.3 Pokyny pro hasiče | Používejte takové způsoby hašení, které jsou vhodné v daných podmínkách. Při hašení používejte celkový ochranný oděv a samostatný dýchací přístroj (SCBA - Self-Contained Breathing Aparatus). |

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

| | |
|--|---|
| 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy | Rozlitý materiál izolujte a ihned vyčistěte. Ochranná opatření pro manipulaci s rozlitym materiálem jsou uvedena v oddílu 8. |
| 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí | Zabraňte úniku do odpadního systému, kanalizace nebo vodních toků. |
| 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění | Vysušte pomocí materiálu absorbujícího kapaliny (papírové utěrky, písek, diatomit, kyselá pojiva, univerzální pojiva, piliny). Kontaminovaný materiál likvidujte jako odpad v souladu s pokyny uvedenými v oddílu 13. Místo otřete prostředkem na bázi chlornanu nebo jiným desinfekčním prostředkem. |
| 6.4 Odkaz na jiné oddíly | 8, 13 |

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

| | |
|--|--|
| 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení | S tímto produktem zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem, neboť žádná dosud známá vyšetřovací metoda nemůže poskytnout naprostou jistotu, že produkty připravené z materiálu lidského původu nemohou přenést infekční agens. Informace o manipulaci s biologicky nebezpečným materiálem jsou uvedeny ve směrnici 2000/54/ES. Zamezte styku s očima, kůží a sliznicemi. Uchovávejte mimo dosah dětí. |
|--|--|




T E C H N O P A T H

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha II

- Před přestávkami a po práci si umyjte ruce.
Pracovní oblasti vyčistěte chlornanem nebo jiným desinfekčním prostředkem.
- 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí** Skladujte zmrazené.
- 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Dodržujte návod k použití.

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

- 8.1 Kontrolní parametry**
- 8.1.1 Limity expozice na pracovišti** Produkt neobsahuje významná množství materiálů s kritickými hodnotami, které vyžadují monitorování na pracovišti.
- 8.2 Omezování expozice**
- 8.2.1 Vhodné technické kontroly** Netýká se tohoto materiálu.
- 8.2.2 Osobní ochranné prostředky**
- Ochrana očí a obličeje Doporučují se ochranné brýle. (EN166).
- Ochrana rukou Jednorázové ochranné rukavice. (EN374).
- 
- Materiál rukavic: Latex/přírodní kaučuk, nitrilový kaučuk.
Doba penetrace materiálu rukavic: Při manipulaci s produktem v souladu s návodem k použití není odolnost rukavic zásadní.
- Ochrana těla Laboratorní plášť.
Ochrana dýchacích cest Obvykle není požadována.
- 8.2.3 Omezování expozice životního prostředí** Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

- 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- | | |
|---|--------------------------------------|
| Vzhled | Kapalina. |
| Barva | Žlutá. |
| Zápach | Slabý. |
| Prahová hodnota zápachu (ppm) | Není určeno. |
| pH (hodnota) | 7,1–7,3. |
| Bod tání (°C)/bod tuhnutí (°C) | Podobně jako voda, přibližně 0 °C. |
| Bod varu/rozmezí bodu varu (°C): | Podobně jako voda, přibližně 100 °C. |
| Bod vzplanutí (°C) | Nevztahuje se. |
| Rychlost odpařování (BA = 1) | Není určeno. |
| Hořlavost (pevné látky, plyny) | Nevztahuje se. |
| Rozmezí mezních hodnot výbušnosti | Nevztahuje se. |
| Tlak páry (mm Hg) | Podobně jako voda, přibližně 23 hPa. |
| Hustota páry (vzduch = 1) | Není určeno. |
| Hustota (g/ml) | ~ 1 |
| Rozpustnost (voda) | Zcela mísitelné s vodou. |
| Rozpustnost (jiná) | Není určeno. |
| Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda) | Není určeno. |
| Teplota samovznícení (°C) | Není určeno. |
| Teplota rozkladu (°C) | Není určeno. |
| Viskozita (mPa.s) | Není určeno. |
| Výbušné vlastnosti | Není výbušné. |



T E C H N O P A T H

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha II

| | | |
|-----|---|-----------------------------------|
| 9.2 | Oxidační vlastnosti Další informace | Neoxiduje. Nejsou k dispozici. |
|-----|---|-----------------------------------|

ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

| | | |
|------|---|--|
| 10.1 | Reaktivita | Není známa. |
| 10.2 | Chemická stabilita | Produkt je stabilní při dodržení doporučených podmínek skladování. |
| 10.3 | Možnost nebezpečných reakcí | Nedochází k nebezpečné polymerizaci. |
| 10.4 | Podmínky, kterým je třeba zabránit | Žádné. |
| 10.5 | Neslučitelné materiály | Nejsou známy. |
| 10.6 | Nebezpečné produkty rozkladu | Nejsou známy. |

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 Informace o toxikologických účincích

11.1.2 Směsi

| | |
|--|--|
| Akutní toxicita | Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. |
| Dráždivost | Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. |
| Žíravost | Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. |
| Senzibilizace | Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. |
| Toxicita opakované dávky | Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. |
| Karcinogenita | Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. |
| Mutagenita | Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. |
| Toxicita pro reprodukci | Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. |
| Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice | Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. |
| Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice | Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. |
| Nebezpečnost při vdechnutí | Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. |

Účinky na zdraví a příznaky

| | |
|-------------|--|
| Styk s kůží | Neočekávají se závažné zdraví škodlivé účinky. |
| Styk s okem | Neočekávají se závažné zdraví škodlivé účinky. |
| Požítí | Neočekávají se závažné zdraví škodlivé účinky. |

| | | |
|------|------------------------|----------------|
| 11.2 | Další informace | Nevztahuje se. |
|------|------------------------|----------------|

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

| | | |
|------|-------------------------------------|--|
| 12.1 | Toxicita | Produkt neobsahuje významná množství složek, které jsou toxické pro životní prostředí. |
| 12.2 | Perzistence a rozložitelnost | U produktu dochází k rychlému biologickému rozkladu. |
| 12.3 | Bioakumulační potenciál | Neočekává se. |
| 12.4 | Mobilita v půdě | U produktu se předpokládá vysoká mobilita v půdě. |



T E C H N O P A T H

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha II

- | | | |
|------|-------------------------------|----------------|
| 12.5 | Výsledky posouzení PBT a vPvB | Nevztahuje se. |
| 12.6 | Jiné nepříznivé účinky | Nevztahuje se. |

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

- | | | |
|------|----------------------------------|--|
| 13.1 | Metody nakládání s odpady | |
| | Produkt: | Likvidujte jako potenciálně biologicky nebezpečný odpad v souladu s předpisy týkajícími se prevence znečištění a dalšími místními předpisy. Příslušné (lokální) orgány a/nebo společnosti s platným povolením pro likvidaci odpadu vám poskytnou informace k posouzení shody s legislativními požadavky. |
| | Evropský katalog odpadů: | 18 01 03. |
| | Obaly: | Likvidujte v souladu s místní legislativou. Kontaminované obaly likvidujte stejným způsobem jako produkt. Nekontaminované obaly lze recyklovat. Další informace vám poskytnou lokální poskytovatelé služeb. |

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

- | | | |
|------|--|--|
| 14.1 | Číslo OSN | Nevztahuje se. |
| 14.2 | Příslušný název OSN pro zásilku | Nevztahuje se. |
| 14.3 | Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | Není klasifikováno jako nebezpečné pro přepravu. |
| 14.4 | Obalová skupina | Nevztahuje se. |
| 14.5 | Nebezpečnost pro životní prostředí | Nevztahuje se. |
| 14.6 | Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nevztahuje se. |
| 14.7 | Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC | Nevztahuje se. |

ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH

- | | | |
|------|---|---|
| 15.1 | Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi | Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> . Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> EU/2017/746 Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) |
| 15.2 | Posouzení chemické bezpečnosti | Nevztahuje se. |

ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

VYSVĚTLIVKY

STOT Specific Target Organ Toxicity (toxicita pro specifické cílové orgány)



T E C H N O P A T H

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha II

Odkazy:

Bezpečnostní listy surovin.

Další informace

Připravil(a): Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, e-mail: info@chemhazsolutions.com

Podle našeho nejlepšího vědomí jsou zde uvedené informace správné. Výše uvedený dodavatel ani jeho dceřiné společnosti však nepřebírají žádnou odpovědnost za správnost či úplnost zde uvedených informací. Za konečné rozhodnutí o vhodnosti jakéhokoli materiálu zodpovídá výhradně uživatel. Všechny materiály mohou představovat neznámá rizika a musí být používány obezřetně. Přestože jsou zde popsána některá rizika, nemůžeme zaručit, že jsou to jediná existující rizika.