



TECHNOPATH

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

ČASŤ 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

- 1.1 Identifikátor výrobku**
Obchodný názov: Multichem U
Referenčné č.: UC201A.10 / UC202A.10 / UC201X / UC20BX / UC202X / 09339868190 / 09339876190
- 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Identifikované použitie(-ia): Činidlo na diagnostiku in vitro. Len na profesionálne použitie.
- 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
Identifikácia spoločnosti: Techno-path Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina
County Tipperary
Írsko
Telefón: +353 (0) 61 525700
E-mail (kompetentná osoba): qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Núdzové telefónne číslo**
Núdzové telefónne č.: +353 (0) 61 525700

► ČASŤ 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

- 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
Smernica (ES) č. 1272/2008 (CLP): Nie je klasifikovaný ako nebezpečný pri dodávaní/pri používaní.
- 2.2 Prvky označovania**
Nie sú potrebné žiadne opatrenia.
- 2.3 Iná nebezpečnosť**
Obsahuje materiály ľudského pôvodu.

► ČASŤ 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

- 3.2 Zmesi**
Opis: Činidlo na diagnostiku in vitro. Vodný roztok. Stabilizovaný ľudský moč s upravenými koncentraciami definovaných analytov.

Nebezpečné zložky:

Nebezpečné zložky	Číslo CAS	Číslo ES	Registračné č. REACH	Klasifikačný kód: Výstražné upozornenia	%W/W
Azid sodný*	26628-22-8	247-852-1	Nie je dostupné.	Akútna tox. 2; H300 Akútna tox. 1; H310 STOT RE 2; H373 Akútna pre vodné prostredie 1; H400 Chronická pre vodné prostredie 1; H410 EUH032	< 0,1

* Látka s limitom expozície na úrovni komunity.

- 3.3 Ďalšie informácie**
Úplné znenie výstražných upozornení (H vety) nájdete v časti 16. Každé sérum od každého darcu moču použitého pri príprave tohto materiálu bolo testované metódami schválenými Úradom pre kontrolu potravín a liečiv (Food and Drug Administration; FDA) v USA a zistená ako negatívna na protilátky proti HIV a HCV a nereagujúca na HBsAg.



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

ČASŤ 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI



4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Pri vdýchnutí

Premiestnite zasiahnutého na čerstvý vzduch. Pokiaľ ťažkosti pretrvávajú, obráťte sa na lekára.

Pri kontakte s kožou

Umyte kožu mydlom a vodou. Vyzlečte kontaminovaný odev.

Pri kontakte s očami

Dôkladne premývajte vodou po dobu niekoľkých minút.

Po požití

Pokiaľ ťažkosti pretrvávajú, obráťte sa na lekára.

Vypláchnite ústa vodou. Pokiaľ ťažkosti pretrvávajú, obráťte sa na lekára.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Žiadne.

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Žiadne.

ČASŤ 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

CO₂, prášok alebo vodný sprej. Väčší požiar haste vodným sprejom alebo penou odolnou voči alkoholom.

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

V prípade požiaru môže dôjsť k uvoľneniu: Oxidy uhlíka (CO_x), oxidy dusíka (NO_x).

5.3 Rady pre hasičov

Použite vhodné hasiace metódy s ohľadom na okolité podmienky.

Pri hasení noste kompletný ochranný odev a samostatný dýchací prístroj (SCBA).

ČASŤ 6: OPATRENIE PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Rozliatu kvapalinu izolujte a okamžite zlikvidujte.

Informácie o ochranných opatreniach pri likvidácii rozliatej kvapaliny nájdete v časti 8.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nedovoľte rozliatej kvapaline vniknúť do odtokov, kanalizácie alebo vodných tokov.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Rozliatu kvapalinu nasajte absorpčným materiálom (papierové utierky, piesok, kremelina, látky na viazanie kyselín, univerzálnej látky na viazanie chemikálií, piliny). Kontaminovaný materiál zlikvidujte ako odpad podľa pokynov uvedených v časti 13. Pretrite plochu prípravkom s obsahom chlóru (Chlorox) alebo iným dezinfekčným prostriedkom.

6.4 Odkaz na iné časti

8, 13



TECHNOPATH

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

ČASŤ 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE


- 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
S týmto výrobkom zaobchádzajte ako s potenciálne infekčným, keďže nie je k dispozícii žiaden známy postup testu, ktorý by úplne zaručil, že výrobky odvodené z materiálov ľudského pôvodu nebudú prenášať pôvodcov infekcií.
Informácie týkajúce sa manipulácie s biologicky nebezpečnými materiálmi nájdete v smernici 2000/54/ES. Zabráňte kontaktu s očami, kožou a sliznicami. Skladujte mimo dosahu detí.
Pred prerušením práce a po ukončení práce si umyte ruky. Vyčistite pracovnú plochu prípravkom s obsahom chlórnanu alebo iným dezinfekčným prostriedkom.
- 7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane nekompatibility**
Skladujte v pôvodnej nádobe pri teplote medzi 2 až 8 °C.
- 7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)**
Používajte podľa návodu na použitie.

► ČASŤ 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

- 8.1 Kontrolné parametre**
8.1.1 Kontroly expozície na pracovisku EU IOELV / UK EH40

LÁTKA	Číslo CAS	LTEL (8 h TWA ppm)	LTEL (8 h TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Poznámka
Azid sodný	26628-22-8		0,1		0,3	Sk

Sk – Môže byť absorbovaný kožou.

- 8.2 Kontroly expozície**
8.2.1 Vhodné technické kontroly Netýka sa tohto materiálu.
8.2.2 Osobné ochranné prostriedky
Ochrana očí/tváre Odporúčajú sa ochranné okuliare. (EN166).
Ochrana rúk Jednorazové rukavice. (EN374).
- 
- Materiál rukavíc: Latex/prírodná guma, nitrilová guma.
Čas penetrácie materiálu, z ktorého sú vyrobené rukavice: Odolnosť rukavíc nie je kritická, keď sa s výrobkom manipuluje v súlade s návodom na použitie.
Ochrana tela Laboratórny plášť.
Ochrana dýchacích ciest Zvyčajne nie je potrebná.
- 8.2.3 Kontroly expozície životného prostredia** Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

ČASŤ 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

- 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**
Skupenstvo Kvapalina.
Farba Jantárová.
Zápach Ľahký.
Prahová hodnota zápachu (ppm) Nie je stanovená.
pH (hodnota) 5,8 – 6,2.
Teplota topenia (°C)/teplota zmrazenia (°C) Podobná vode, približne 0 °C.
Teplota varu/teplotné rozhranie varu (°C): Podobná vode, približne 100 °C.



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

Teplota vzplanutia (°C)	Nie je uplatniteľné.
Rýchlosť odparovania (BA = 1)	Nie je stanovená.
Horľavosť (pevná látka, plyn)	Nie je uplatniteľné.
Medze výbušnosti	Nie je uplatniteľné.
Tlak pár (mm Hg)	Podobný vode, približne 23 hPa.
Hustota pár (vzduch=1)	Nie je stanovená.
Hustota (g/ml)	~ 1
Rozpustnosť (voda)	Úplne miešateľný s vodou.
Rozpustnosť (iné)	Nie je stanovená.
Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)	Nie je stanovený.
Teplota samovznietenia (°C)	Nie je stanovená.
Teplota rozkladu (°C)	Nie je stanovená.
Viskozita (mPa.s)	Nie je stanovená.
Výbušné vlastnosti	Nie je výbušný.
Oxidačné vlastnosti	Nemá oxidačné vlastnosti
9.2 Iné informácie	Nie sú dostupné.

ČASŤ 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita	Nie je známa.
10.2 Chemická stabilita	Výrobok je stabilný v súlade s odporúčanými podmienkami na skladovanie.
10.3 Možnosť nebezpečných reakcií	Nedôjde k nebezpečnej polymerizácii.
10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť	Žiadne.
10.5 Nekompatibilné materiály	Nie sú známe.
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu	Nie sú známe.

ČASŤ 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch	
11.1.2 Zmesi	
▶ Akútna toxicita	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené. ATE > 2 000 mg/kg
Podráždenie	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Poleptanie	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Precitlivenosť	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Toxicita opakovanej dávky	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Karcinogenita	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Mutagenita	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Reprodukčná toxicita	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
STOT – jednorazová expozícia	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
STOT – opakovaná expozícia	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Nebezpečenstvo vdýchnutia	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Účinky na zdravie a príznaky	
Pri kontakte s kožou	Neočakávajú sa žiadne významné škodlivé účinky.
Pri kontakte s očami	Neočakávajú sa žiadne významné škodlivé účinky.
Po požití	Neočakávajú sa žiadne významné škodlivé účinky.



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

11.2 Iné informácie

Nie je uplatniteľné.

ČASŤ 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1 Toxicita	Tento výrobok neobsahuje významné množstvá zložiek, ktoré sú toxické pre životné prostredie.
12.2 Perzistencia a biodegradovateľnosť	Výrobok je ľahko biodegradovateľný.
12.3 Bioakumulačný potenciál	Neočakáva sa.
12.4 Mobilita v pôde	Predpokladá sa vysoká mobilita výrobku v pôde.
12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB	Nie je uplatniteľné.
12.6 Iné nežiaduce účinky	Nie je uplatniteľné.

ČASŤ 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

13.1 Metódy spracovania odpadu Výrobok:	Zlikvidujte ako potenciálne biologicky nebezpečný odpad a v súlade so zákonmi o znečisťovaní životného prostredia a inými právnymi predpismi príslušnej krajiny. Na zabezpečenie dodržiavania predpisov odporúčame, aby ste sa obrátili na príslušné (miestne) úrady a/alebo na spoločnosť s povolením na zneškodňovanie odpadu. 18 01 03.
Európsky katalóg odpadov:	
Obal:	Likvidujte v súlade s miestnymi, štátnymi alebo vnútroštátnymi právnymi predpismi. Znečistené obaly musíte likvidovať rovnakým spôsobom ako výrobok. Nekontaminované obalové materiály môžete recyklovať. Ďalšie informácie získate od miestnych poskytovateľov služieb.

ČASŤ 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

14.1 Číslo OSN	Nie je uplatniteľné.
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je uplatniteľné.
14.3 Trieda(-y) nebezpečnosti pre dopravu	Nie je klasifikovaný ako nebezpečný v zmysle prepravných predpisov.
14.4 Obalová skupina	Nie je uplatniteľné.
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nie je uplatniteľné.
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Nie je uplatniteľné.
14.7 Doprava hromadného nákladu v súlade s prílohou II dokumentu MARPOL73/78 a kódu IBC	Nie je uplatniteľné.

ČASŤ 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia	Smernica 98/79/ES týkajúca sa zdravotníckych pomôcok na diagnostiku 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 Odhad chemickej bezpečnosti	Nie je uplatniteľné.



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

► ČASŤ 16: INÉ INFORMÁCIE

LEGENDA

STOT	Toxicita pre špecifický cieľový orgán (Specific Target Organ Toxicity)
STEL	Medzné hodnoty krátkodobej expozície (Short Term Exposure Limit)
LTEL	Medzné hodnoty dlhodobej expozície (Long Term Exposure limit)
TWA	Časovo vážený priemer (Time Weighted Average)
TLV	Medzná prahová hodnota (Threshold Limit Value)
ATE	Odhady akútnej toxicity (Acute toxicity estimate)

Klasifikačný kód:

Akútna tox. 1	Akútna toxicita, Kategória 1
Akútna tox. 2	Akútna toxicita: Kategória 2
STOT RE 2	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia: Kategória 2
Akútna pre vodné prostredie 1	Nebezpečný pre vodné prostredie – Akútna: Kategória 1
Chronická pre vodné prostredie 1	Nebezpečný pre vodné prostredie – Chronická: Kategória 1

Výstražné upozornenia

- H300: Smrteľný po požití.
- H310: Smrteľný pri kontakte s kožou.
- H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
- H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy.
- H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- EUH032: Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn.

Literatúra:

Nespracované karty bezpečnostných údajov materiálov.

Ďalšie informácie

Dôvod aktualizácie:	ČASŤ 2: ČASŤ 3: ČASŤ 8: ČASŤ 11: ČASŤ 16: ► Označuje zmenenú časť
Nahrádza:	Verzia: 4

Ďalšie informácie

Prípravil: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

Pokiaľ je nám známe, informácie uvedené v tomto dokumente sú presné. Avšak ani vyššie uvedený dodávateľ ani žiadna z jeho dcérskych spoločností nepreberá akúkoľvek zodpovednosť za presnosť alebo úplnosť informácií obsiahnutých v tomto dokumente. Konečné určenie vhodnosti akéhokoľvek materiálu je výhradnou zodpovednosťou používateľa. Všetky materiály môžu predstavovať neznáme nebezpečenstvo a mali by sa používať opatrne. Hoci tu sú opísané určité riziká, nemôžeme zaručiť, že ide o jediné nebezpečenstvo, ktoré existuje.