



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
Referenčné č.
- Multichem S Plus
CH100PLA / CH101PLA / CH102PLA / CH103PLA /
CH110PLA.05 / CH111PLA.05 / CH112PLA.05 /
CH113PLA.05 / CH114A.05 / CH115A.05 / CH116A.05
CH110CRP.05 / CH111CRP.05 / CH112CRP.05 /
CH113CRP.05 / CH100CRP / CH101CRP / CH102CRP /
CH103CRP / CH110MCRP.05 / CH100MCRP
09339795190 / 09339809190 / 09339817190
- 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**
Názov spoločnosti
- Techno-path Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina
County Tipperary
Ireland
- Telefón
E-mail (zodpovedná osoba)
- +353 (0) 61 525700
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.
- 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 *in vitro*. 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.



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

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

ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI



4.1

Opis opatrení prvej pomoci

Pri vdýchnutí

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

CO₂, 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 požiari sa môžu uvoľňovať nasledujúce látky: Oxidy uhlíka (CO_x); oxidy dusíka (NO_x).

5.3

Rady pre požiarnikov

Použite vhodne 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.

6.2

Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Pozri oddiel 8 o ochranných opatreniach v prípade rozliatia. 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 chlórrom 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




T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

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

| | |
|--|---|
| | 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. |
| 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) | 7.6 – 8.0. |
| 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. |



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

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

| | |
|-----------------------------|----------------------|
| 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. |

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 |
|----------------------|--|



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

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

| | | |
|------|---------------------------------|--|
| 12.2 | Perzistencia a degradovateľnosť | toxické pre životné prostredie. |
| 12.3 | Bioakumulačný potenciál | Produkt je ľahko biologicky odbúrateľný. |
| 12.4 | Mobilita v pôde | Nepredpokladá sa. |
| 12.5 | Výsledky posúdenia PBT a vPvB | Pre produkt sa predpokladá vysoká mobilita v pôde. |
| 12.6 | Iné nepriaznivé účinky | Nevzťahuje sa. |

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. |
| 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.

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.