



T E C H N O P A T H

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

- 1.1 Identifikátor výrobku**
Obchodní název: Multichem IA Speciality
Referenční č.: BP300X, BP301X, BP302X, BP303X, BP300A, BP301A, BP302A, BP303A, BP300MX
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Příslušná určená použití: Činidlo k in vitro diagnostice. Pouze pro profesionální použití.
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
Identifikace společnosti: Techno-path Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina
Okres Tipperary
Irsko
Telefon: +353 (0) 61 525700
E-mail (kompetentní osoba): qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**
Telefonní č. pro naléhavé situace: +353 (0) 61 525700

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP): **Není klasifikován jako nebezpečný.**
- 2.2 Prvky označení**
Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.
- 2.3 Další nebezpečnost**
Obsahuje materiály lidského původu.

► ODDÍL 3: SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

- 3.1 Směsi**
Popis: Činidlo k in vitro diagnostice. Vodný roztok.
Nebezpečné složky:

Klasifikace ES č. 1272/2008

Nebezpečná složka / nebezpečné složky	Č. CAS	Č. EC	REACH registrační č.	Klasifikační kód: H-věta/věty	%W/W
Etanol	64-17-5	200-578-6	Není k dispozici	Hořlavá kapalina 2; H225 Dráždí oči. 2; H319	1,0

- 3.2 Dodatečné informace**
Plné znění H-vět viz oddíl 16.
Obsahuje materiály lidského původu.
Biologické materiály lidského původu obsažené v tomto produktu byly testovány na Anti-HCV, HbsAg a Anti-HIV 1/2 u jednoho dárce pomocí metod schválených FDA a bylo zjištěno, že nejsou reaktivní.



T E C H N O P A T H

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC



- | | | |
|------------|--|---|
| 4.1 | Popis první pomoci
Při nadýchání | Zajistěte přísun čerstvého vzduchu; při obtížích konzultujte s lékařem. |
| | Při styku s kůží
Při zasažení očí | Umyjte kůži mýdlem a vodou. Odstraňte kontaminovaný oděv. Opatrně vyplachujte vodou po dobu několika minut. Při obtížích konzultujte s lékařem. |
| | Při požití | Vypláchněte ústa vodou. Při obtížích konzultujte s lékařem. |
| 4.2 | Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky | Žádné. |
| 4.3 | Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření | Žádné. |

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

- | | | |
|------------|---|--|
| 5.1 | Hasiva
Vhodná hasiva | CO ₂ , hasicí prášek nebo rozstříkovaný vodní proud. Větší požáry haste rozstříkovaným vodním proudem nebo pěnou odolnou vůči alkoholu. |
| 5.2 | Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi | Při požáru se mohou uvolňovat následující látky: Oxidy uhlíku (CO _x), oxidy dusíku (NO _x). |
| 5.3 | Pokyny pro hasiče | Používejte hasicí metody vyhovující okolním podmínkám. Při hašení ohně používejte úplný ochranný oblek a samostatný dýchací přístroj (SCBA). |

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

- | | | |
|------------|--|--|
| 6.1 | Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy | Izolujte politou oblast a místo nehody ihned očistěte. Ochranná opatření pro manipulaci s rozlitym produktem viz oddíl 8. |
| 6.2 | Opatření na ochranu životního prostředí | Zabraňte vniknutí do odtoků, kanalizací nebo vodních toků. |
| 6.3 | Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění | Absorbujte savým materiálem (papírové utěrky, písek, křemelina, látky vázající kyseliny, univerzální vázající látky, piliny). Kontaminovaný materiál zlikvidujte jako odpad podle oddílu 13. Oblast setřete přípravkem Chloros nebo jiným desinfekčním přípravkem. |
| 6.4 | Odkaz na jiné oddíly | 8, 13 |

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

- | | | |
|------------|--|--|
| 7.1 | Opatření pro bezpečné zacházení | S produktem se musí zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem, neboť žádné známé testovací metody ani postupy inaktivace nemohou poskytnout naprostou jistotu, že produkty, které pocházejí z materiálů lidského původu, nebudou přenášet infekční agens. Informace o zacházení s biologicky nebezpečnými materiály viz Směrnice 2000/54/ES. Zabraňte kontaktu s očima, kůží a sliznicemi. Uchovávejte mimo dosah dětí. |
|------------|--|--|



TECHNOPATH

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

- 7.2 **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí** Před přestávkami a po práci si umyjte ruce. Pracovní plochu vyčistěte chlornanem nebo jiným desinfekčním přípravkem. Skladujte zmrazené.
- 7.3 **Specifické konečné / specifická konečná použití** Analytická kontrola CSF.

► ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Kontrolní parametry

8.1.1 Limitní hodnoty expozice na pracovišti Irl OELV / UK WEL

SUBSTANCE.	Č. CAS	LTEL (8 h TWA ppm)	LTEL (8 h TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Poznámka
Etanol	64-17-5	-	-	1 000	-	Irl OELV
Etanol	64-17-5	1 000	1 920	-	-	UK WEL

Sk – Může se vstřebávat kůží.

8.2 Omezování expozice

8.2.1 Vhodné technické kontroly

Není relevantní pro tento materiál.

8.2.2 Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Ochrana očí/obličeje

Doporučuje se používat ochranné brýle. (EN166).

Ochrana rukou

Jednorázové rukavice (EN374).



Materiál rukavic:

Latex / přírodní guma, nitrilová guma.

Doba průniku materiálem rukavic:

Odolnost rukavic není kritická, je-li s produktem zacházeno v souladu s pokyny k použití.

Ochrana těla

Laboratorní plášť.

Ochrana dýchacích cest

Obvykle není potřeba.

8.2.3 Omezování expozice životního prostředí

Nejsou zapotřebí žádná zvláštní opatření.

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled

Čirá tekutina.

Barva

Žlutohnědá.

Zápach (vůně)

Mírně.

Prahová hodnota zápachu (ppm)

Nestanovena.

Hodnota pH

7,0.

Bod tání (°C) / bod tuhnutí (°C)

Podobný vodě, přibližně 0 °C.

Bod (rozmezí teplot) varu (°C):

Podobný vodě, přibližně 100°C.

Bod vzplanutí (°C)

Nepoužitelné.

Rychlost odpařování (BA = 1)

Nestanovena.

Hořlavost (pevně a plynné skupenství)

Nepoužitelné.

Meze výbušnosti

Nepoužitelné.

Tlak páry (mm Hg)

Podobný vodě, přibližně 23 hPa.

Hustota par (vzduch = 1)

Nestanovena.

Hustota (g/ml)

~ 1

Rozpustnost (ve vodě)

Neomezeně mísitelné s vodou.



T E C H N O P A T H

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Rozpustnost (jiné)	Nestanovena.
Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)	Nestanovena.
Bod samovznícení (°C)	Nestanovena.
Teplota rozkladu (°C)	Nestanovena.
Viskozita (mPa. s)	Nestanovena.
Výbušné vlastnosti	Není výbušný.
Oxidační vlastnosti	Není oxidující
9.2 Další informace	Nejsou k dispozici.

► ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita	Nejsou známy.
10.2 Chemická stabilita	Produkt je stabilní v souladu s doporučenými podmínkami skladování.
10.3 Možnost nebezpečných reakcí	Nedochází k nebezpečné polymeraci.
10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit	Žádné.
10.5 Neslučitelné materiály	Koncentrované kyseliny, těžké kovy, kovové soli.
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 splněna kritéria pro tuto klasifikaci.
Žíravost / dráždivost pro kůži	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro tuto klasifikaci.
Vážné poškození očí / podráždění očí	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro tuto klasifikaci.
Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro tuto klasifikaci.
Mutagenita v zárodečných buňkách	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro tuto klasifikaci.
Karcinogenita	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro tuto klasifikaci.
Toxicita pro reprodukci	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro tuto klasifikaci.
STOT – jednorázová expozice	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro tuto klasifikaci.
STOT – opakovaná expozice	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro tuto klasifikaci.
Nebezpečnost při vdechnutí	Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro tuto klasifikaci.
Účinky na zdraví a příznaky	
Při styku s kůží	Nejsou předpokládány žádné významné škodlivé účinky.
Při zasažení očí	Nejsou předpokládány žádné významné škodlivé účinky.
Při požití	Nejsou předpokládány žádné významné škodlivé účinky.
11.2 Další informace	Nepoužitelné.



T E C H N O P A T H

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1	Toxicita	Produkt neobsahuje významná množství látek, které jsou toxické pro životní prostředí.
12.2	Perzistence a rozložitelnost	Produkt je snadno biologicky rozložitelný.
12.3	Bioakumulační potenciál	Nepředpokládá se.
12.4	Mobilita v půdě	Předpokládá se vysoká mobilita produktu v půdě.
12.5	Výsledky posouzení PBT a vPvB	Nepoužitelné.
12.6	Jiné nepříznivé účinky	Nepoužitelné.

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1	Metody nakládání s odpady Produkt:	Likvidujte jako potenciálně biologicky nebezpečný odpad a v souladu se zákony proti znečištění a dalšími zákony dané země. Pro zajištění tohoto souladu doporučujeme kontaktovat příslušné (místní) úřady a/nebo schválenou společnost zabývající se likvidací odpadu. 18 01 03.
	Evropský katalog odpadů:	
	Obal:	Likvidace by měla být prováděna v souladu s místními, státními nebo národními předpisy. Kontaminovaný obal musí být likvidován stejným způsobem jako produkt. Nekontaminovaný obal může být recyklován. Pro další informace kontaktujte místní poskytovatele služeb.

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

14.1	UN číslo	Nepoužitelné
14.2	Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepoužitelné
14.3	Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Látka není klasifikována jako nebezpečná pro přepravu.
14.4	Obalová skupina	Nepoužitelné
14.5	Nebezpečnost pro životní prostředí	Nepoužitelné
14.6	Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Nepoužitelné
14.7	Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy Marpol a předpisu IBC	Nepoužitelné

ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPÍSECH

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



T E C H N O P A T H

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

► ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

LEGENDA

STOT	Toxicita pro specifické cílové orgány
STEL	Limit krátkodobé expozice
LTEL	Limit dlouhodobé expozice
TWA	Časově vážený průměr
TLV	Prahová mezní hodnota

Klasifikační kód:

Hořlavá kapalina 2	Hořlavá kapalina, kategorie 2
Dráždí oči. 2	Vážné podráždění očí: Kategorie 2

H-věta/věty

H225: Vyrovná hořlavá kapalina a páry.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

Reference:

Hrubé podklady k bezpečnostním listům.

Dodatečné informace

Důvod aktualizace: ODDÍL 3: ODDÍL 8: ODDÍL 10: ODDÍL 16:
► Značí pozměněné oddíly

Nahrazuje: Verze: 3

Připravil: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions E-mail: info@chemhazsolutions.com

Podle našeho nejlepšího vědomí jsou informace obsažené v tomto dokumentu přesné. Avšak výše jmenovaný dodavatel ani žádná z jeho dceřiných společností nepřebírá žádnou odpovědnost za přesnost a úplnost informací obsažených v tomto dokumentu. Konečné určení vhodnosti jakéhokoliv materiálu je výhradně na odpovědnosti uživatele. Všechny materiály mohou představovat neznámá rizika a měly by být používány s obezřetností. I když jsou v tomto dokumentu popsána určitá rizika, nemůžeme garantovat, že jde o všechna existující rizika.