

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle Nařízení (EU) 2015/830)



N-KITS

Verze: 1

Datum revize: 14/02/2022

Strana 1 z 7

Datum tisku: 15/02/2022

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU.

1.1 Identifikátor výrobku.

N Latex C1q Kit	(REF: TD-42550),
N C3Pa Kit	(REF: TD-42720),
N C5 Kit	(REF: TD-42570),
N Latex IgD Kit	(REF: TD-42650).

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití.

Diagnostický lékařský přístroj in vitro, pouze pro profesionální laboratorní použití

Nedoporučená použití:

Použití jiná, než doporučená.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu.

Podnik:	Trimero Diagnostics SL
Adresa:	Calle Valencia 558 4º 2ª
Obec:	08026 - Barcelona
Provincie:	Barcelona
Telefon:	+34 932448679
E-mail:	support@3diag.com
Web:	https://www.3diag.com

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: (tel. k dispozici 24 hodin)

Toxikologické informační středisko - Telefon +420 224 919 293, +420 224 915 402

WebSite www.tis-cz.cz

Pro více informací navštivte <https://www.3diag.com/Emergency-Numbers>

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI.

2.1 Klasifikace látky nebo směsi.

Podle Nařízení (EU) č. 1272/2008 není výrobek klasifikován jako nebezpečný.

2.2 Prvky označení.

Nelze použít

2.3 Další nebezpečnost.

Výrobek může vykazovat tato další nebezpečí:

Vzhledem k tomu, že nepřítomnost infekčních látek nelze s naprostou jistotou prokázat, je třeba s komponentami obsahujícími materiály lidského nebo zvířecího původu zacházet opatrně, jako s potenciálně infekčními, podle doporučených bezpečnostních standardů pro biologická rizika.

Azid sodný může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku výbušných sloučenin. Pro jeho eliminaci se doporučuje opláchnout velkým množstvím tekoucí vody, aby se zabránilo hromadění v odtocích.

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH.

3.1 Látky.

Neaplikuje.

3.2 Směsi.

Tato směs nneobsahuje látky které představují nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí v souladu s Předpis (CE) Číslo 1272/2008, mající přiřazeny limit společného vystavení v pracovním prostředí, ani nejsou klasifikované jako PBT/mPmB nebo zahrnutý do seznamu kandidátů.

-Pokračování na další straně.-

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle Nařízení (EU) 2015/830)



N-KITS

Verze: 1

Datum revize: 14/02/2022

Strana 2 z 7

Datum tisku: 15/02/2022

* Konzultovat Směrnici (EC) č. 1272/2008, Příloha VI, oddíl 1.2.

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC.

4.1 Popis první pomoci.

Vzhledem ke složení a typu látek přítomných ve výrobku není třeba zvláštního upozornění.

Nadýchání.

Dopravit postiženého na čerstvý vzduch, zabránit prochlazení a zajistit mu klid. Je-li dýchání nepravidelné nebo se zastaví, zahájit umělé dýchání z plic do plic.

Zasažení očí.

Vyjměte kontaktní čočky, pokud je máte nasazené a lze je snadno vyjmout. Oči vyplachujte velkým množstvím čisté a studené vody po dobu alespoň 10 minut, přitom drže víčka od sebe, vyhledejte lékařskou pomoc.

Styk s kůží.

Kontaminované oblečení svlékněte.

Požitií.

Postiženého uložte. NIKDY nevyvolávejte zvracení.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky.

Nejsou známy akutní či pozdní účinky vzešlé ze styku s výrobkem.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření.

Pokud máte pochybnosti nebo přetrvávají příznaky nevolnosti, vyhledejte lékařskou pomoc. Nikdy nepodávejte perorálně osobám v bezvědomí.

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU.

5.1 Hasiva.

Vhodná hasiva:

Hasicí prášek nebo CO₂. V případě větších požárů také pěna odolná vůči alkoholu a rozestřikované vodní paprsky.

Nevhodná hasiva:

Nehasit přímým proudem vody. V přítomnosti elektrického napětí, Nemůžeš použití vody nebo pěny jako hasiva.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi.

Zvláštní nebezpečí.

Při hoření může vznikat hustý černý kouř. V důsledku tepelného rozkladu látek se mohou tvořit nebezpečné zplodiny: oxid uhelnatý, oxid uhličitý. Expozice produktům hoření nebo rozkladu může být zdraví škodlivá.

5.3 Pokyny pro hasiče.

Chladíte vodou nádrže, cisterny či nádoby v blízkosti zdroje tepla nebo ohně. Vezměte v potaz směr větru.

Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče.

V závislosti na velikosti požáru může být nutné použití ochranných oděvů proti teple, autonomních dýchacích přístrojů, rukavic, ochranných brýlí nebo obličejových masek a obuvi.

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU.

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy.

Pokyny ke kontrole expozice a opatření individuální ochrany viz bod 8.

-Pokračování na další straně.-

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle Nařízení (EU) 2015/830)



N-KITS

Verze: 1

Datum revize: 14/02/2022

Strana 3 z 7

Datum tisku: 15/02/2022

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí.

Výrobek není klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí, pokud možno zabraňte jakémukoli úniku.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění.

Rozlitý materiál zachytěte a seberte pomocí inertního absorpčního materiálu (zemina, písek, vermikulit, křemelina apod.) a okamžitě očistěte oblast vhodným dekontaminačním prostředkem.

Odpad ukládejte do uzavřených nádob vhodných k jeho likvidaci v souladu s místními a národními předpisy (viz oddíl 13).

6.4 Odkaz na jiné oddíly.

Pokyny ke kontrole expozice a opatření individuální ochrany viz bod 8.

Při odstraňování odpadu postupujte podle doporučení v bodě 13.

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ.

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení.

Výrobek nevyžaduje speciální způsob manipulace, doporučují se následná všeobecná opatření:

Osobní ochranné prostředky viz bod 8. Nikdy nepoužívejte tlak k vyprázdnění nádob, nejsou tlakovzdušné.

V místě aplikace by mělo být zakázáno kouřit, jíst a pít.

Dodržujte právní předpisy pro bezpečnost a hygienu na pracovišti.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí.

Výrobek nevyžaduje speciální způsob uskladnění. Stejně jako při běžných způsobech uskladnění je třeba vyhnout se tepelným zdrojům, záření, elektřině či styku s potravinami.

Neskladovat v blízkosti silných oxidačních prostředků, silných kyselin a alkalických látek.

Skladujte v rozmezí teplot 2 až 8 °C na suchém a dobře větraném místě.

Skladujte v souladu s místními předpisy. Dbejte upozornění na etiketě.

Produkt není dotčen Směrnicí 2012/18/EU (SEVESO III).

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití.

Není k dispozici.

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY.

8.1 Kontrolní parametry.

Výrobek neobsahuje látky s limitními ekologickými hodnotami při profesionální expozici. Produkt neobsahuje látky s biologickými limitními hodnotami.

8.2 Omezování expozice.

Technická opatření:

Koncentrace:	100 %
použití:	Diagnostický lékařský přístroj in vitro, pouze pro profesionální laboratorní použití
Ochrana dýchacích orgánů:	
Pokud se dodrží doporučená technická opatření, není třeba žádného vybavení pro osobní ochranu.	
Ochrana rukou:	
PPE (vybavení pro osobní ochranu):	Ochranné rukavice
Vlastnosti:	Označení «CE» Kategorie II
Normy CEN:	EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420
Údržba:	Ukládat na suchém místě, mimo možné zdroje tepla a vyhnout se přímému vystavení slunečním paprskům. Nevystavovat rukavice změnám, které by mohly ovlivnit jejich odolnost, neaplikovat barvy, ředidla, či lepidla.
Poznámky:	Rukavice musí mít správnou velikost a upravit se na ruce, aniž by byly příliš volné či těsné. Při použití je vždy nutné mít ruce čisté a suché.



-Pokračování na další straně.-

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle Nařízení (EU) 2015/830)




N-KITS

Verze: 1

Datum revize: 14/02/2022

Strana 4 z 7

Datum tisku: 15/02/2022

Materiál:	PVC (polyvinylchlorid)	Rezistenční doba (min.):	> 480	Tloušťka materiálu (mm):	0,35
Ochrana očí:					
PPE (vybavení pro osobní ochranu):	Ochranné brýle proti zásahu částicemi				
Vlastnosti:	Označení «CE» Kategorie II. Chrání oči proti prachu a dýmům.				
Normy CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168				
Údržba:	Viditelnost přes brýle musí být optimální a proto je třeba je denně čistit, chrániče se musí pravidelně dezinfikovat dle návodu výrobce.				
Poznámky:	Indikátory opotřebení můžou být: žluté zabarvení skel, povrchové poškrábání skel, trhliny, atd.				
Ochrana pokožky:					
PPE (vybavení pro osobní ochranu):	Ochranný oděv				
Vlastnosti:	Označení «CE» Kategorie II. Ochranný oděv nesmí být těsný či volný, aby neovlivňoval pohyb uživatele.				
Normy CEN:	EN 340				
Údržba:	Je nutno postupovat dle návodu na praní a údržbu doporučeného výrobcem, které zaručí zachování ochrany.				
Poznámky:	Ochranný oděv by měl poskytnout komfort a zároveň ochranu proti riziku vůči tomu, koho chrání v podmínkách prostředí, stupně aktivity uživatele a předpokládané doby užití.				
PPE (vybavení pro osobní ochranu):	Pracovní obuv				
Vlastnosti:	Označení «CE» Kategorie II.				
Normy CEN:	EN ISO 13287, EN 20347				
Údržba:	Tyto výrobky se přizpůsobí formě chodidla prvního uživatele. Kvůli tomu a stejně tak z důvodů hygieny, je nutno vyhnout se užívání jinou osobou.				
Poznámky:	Pracovní obuv pro profesionální použití ochraňuje uživatele před poraněními, která mohou být způsobena úrazy. Je třeba prověřit druhy prací, pro které je tato obuv vhodná.				

Zajistěte dostatečné větrání, kterého lze dosáhnout dobrým místním odsáváním a dobrým obecným odsávacím systémem.

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI.

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech.

Vzhled: Kapalný

Barva: Bílá, bezbarvá, nažloutlá nebo jantarová, v závislosti na produktu.

Zápach: N.D./N.A.

Prahová hodnota zápachu: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Bod tání: N.D./N.A.

Bod/rozmezí varu: N.D./N.A.

Bod vzplanutí: N.D./N.A.

Rychlost odpařování: N.D./N.A.

Hořlavost (pevné látky, plyny): N.D./N.A.

Dolní mez výbušnosti: N.D./N.A.

Horní mez výbušnosti: N.D./N.A.

Tlak páry: N.D./N.A.

Hustota páry: N.D./N.A.

Relativní hustota: N.D./N.A.

Rozpustnost: Soluble

Rozpustnost v tucích: N.D./N.A.

Rozpustnost ve vodě: N.D./N.A.

Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda): N.D./N.A.

Teplota samovznícení: N.D./N.A.

Teplota rozkladu: N.D./N.A.

Viskozita: N.D./N.A.

Výbušné vlastnosti: N.D./N.A.

Oxidační vlastnosti: N.D./N.A.

N.D./N.A. = Není k dispozici/Neaplikuje vzhledem k povaze výrobku.

-Pokračování na další straně.-

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle Nařízení (EU) 2015/830)



N-KITS

Verze: 1

Datum revize: 14/02/2022

Strana 5 z 7

Datum tisku: 15/02/2022

9.2 Další informace.

Bod skápnutí:

Jiskření:

Viskozita kinematiky:

N.D./N.A.= Není k dispozici/Neaplikuje vzhledem k povaze výrobku.

ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA.

10.1 Reaktivita.

Výrobek není nebezpečný z hlediska reaktivity.

10.2 Chemická stabilita.

Za doporučených podmínek pro manipulaci a skladování je stabilní (viz bod 7).

10.3 Možnost nebezpečných reakcí.

Výrobek nevykazuje možnosti nebezpečných reakcí.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit.

Vyhnete se jakékoliv nevhodné manipulaci.

10.5 Neslučitelné materiály.

Uchovávejte mimo oxidační činidla a silně kyselé nebo zásadité materiály, aby se zabránilo exotermické reakci.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu.

Pokud je produkt používán v souladu s určeným použitím, nehrozí žádný rozklad.

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE.

11.1 Informace o toxikologických účincích.

Pro směs nejsou údaje k dispozici.

.

a) akutní toxicita;

Data nepřesvědčivá pro klasifikaci.

b) žíravost/dráždivost pro kůži;

Data nepřesvědčivá pro klasifikaci.

c) vážné poškození očí / podráždění očí;

Data nepřesvědčivá pro klasifikaci.

d) senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže;

Data nepřesvědčivá pro klasifikaci.

e) mutagenita v zárodečných buňkách;

Data nepřesvědčivá pro klasifikaci.

f) karcinogenita;

Data nepřesvědčivá pro klasifikaci.

g) toxicita pro reprodukci;

Data nepřesvědčivá pro klasifikaci.

h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice;

Data nepřesvědčivá pro klasifikaci.

i) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice;

Data nepřesvědčivá pro klasifikaci.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle Nařízení (EU) 2015/830)



N-KITS

Verze: 1

Datum revize: 14/02/2022

Strana 6 z 7

Datum tisku: 15/02/2022

j) nebezpečnost při vdechnutí.
Data nepřesvědčivá pro klasifikaci.

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE.

12.1 Toxicita.

Nejsou k dispozici informace o ekotoxicitě obsažených látek.

12.2 Perzistence a rozložitelnost.

Tam je k dispozici žádné informace o biologické rozložitelnosti látek přítomných.

Tam je k dispozici žádné informace, o rozložitelnosti látek přítomných. Nejsou k dispozici informace o persistenci a rozložitelnosti výrobku.

12.3 Bioakumulační potenciál.

Nejsou k dispozici informace vztahující se k bioakumulaci obsažených látek.

12.4 Mobilita v půdě.

Nejsou k dispozici informace o mobilitě v půdě.

Nedovolte, aby se výrobek dostal do kanalizace a vodních toků.

Zabránit vniknutí do půdy.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB.

Nejsou k dispozici informace o hodnocení PBT a mPmB tohoto výrobku.

12.6 Jiné nepříznivé účinky.

Nejsou k dispozici informace o nepříznivých vlivech na životní prostředí.

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ.

13.1 Metody nakládání s odpady.

Není dovoleno jeho vypouštění do kanalizace nebo vodních toků. S prázdnými nádobami a obaly je nutné zacházet a následně je zlikvidovat v souladu s platnými místními/vnitrostátními předpisy.

Dodržovat pokyny Směrnice 2008/98/EK o nakládání s odpady.

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU.

Není klasifikován jako nebezpečný pro dopravu. V případě nehody a vylití produktu jednat podle bodu 6.

14.1 UN číslo.

Není klasifikován jako nebezpečný pro dopravu.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu.

Název:

ADR: Není klasifikován jako nebezpečný pro dopravu.

IMDG: Není klasifikován jako nebezpečný pro dopravu.

ICAO/IATA: Není klasifikován jako nebezpečný pro dopravu.

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu.

Není klasifikován jako nebezpečný pro dopravu.

14.4 Obalová skupina.

Není klasifikován jako nebezpečný pro dopravu.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle Nařízení (EU) 2015/830)



N-KITS

Verze: 1

Datum revize: 14/02/2022

Strana 7 z 7

Datum tisku: 15/02/2022

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí.

Není klasifikován jako nebezpečný pro dopravu.

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele.

Není klasifikován jako nebezpečný pro dopravu.

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC.

Není klasifikován jako nebezpečný pro dopravu.

ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH.

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi.

Na výrobek se nevztahuje Směrnice (EK) č. 1005/2009 Evropského parlamentu a Rady z 16. září 2009 o látkách, které narušují ozónovou vrstvu.

Produkt není dotčen Směrnicí 2012/18/EU (SEVESO III).

Produkt není dotčen Nařízením (EU) č. 528/2012 o uvádění na trh a používání biocidních přípravků.

Produkt není dotčen postupem stanoveným Nařízením (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti.

Posouzení chemické bezpečnosti výrobku nebylo provedeno.

ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE.

Klasifikace a postupy použité k odvození klasifikace směsí podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:

Fyzikální nebezpečnost	Na základě údajů ze zkoušek
Nebezpečnost pro zdraví	Metoda výpočtu
Nebezpečnost pro životní prostředí	Metoda výpočtu

Doporučuje se používat výrobek pouze k vymezeným účelům.

Použité zkratky:

CEN: Evropský výbor pro normalizaci.

PPE: Vybavení pro osobní ochranu.

Důležité knižní reference a zdroje údajů:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Nařízení (EU) 2015/830.

Nařízení (EC) č. 1907/2006.

Nařízení (EU) č. 1272/2008.

Informace uvedené v tomto bezpečnostním listu byly sepsány v souladu s NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/830 ze dne 28. května 2015, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

Informace uvedené v tomto bezpečnostním listu vycházejí ze současného stavu našich znalostí a ze současných zákonů EU i národních, v tomto ohledu jsou pracovní podmínky uživatele mimo naše znalosti a kontrolu. Tento produkt nesmí být používán k jiným účelům než k těm, které jsou uvedeny, bez předchozího písemného schválení. Je vždy povinností uživatele přijmout vhodná opatření pro dodržení požadavků stanovených v právních předpisech.

-Konec bezpečnostního listu.-