

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název výrobku:	Interní číslo
BIOPHEN™ FIX	221801
BIOPHEN™ FIX	221802
BIOPHEN™ FIX	221806

R1	FX(h)-FVIII:C
R2	Activator reagent
R3	Substrate
R4	Buffer

Podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 se bezpečnostní list vyžaduje jen pro účinné látky R1, R2 a R3 (viz následující bezpečnostní list).

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

### 1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** FX(h)-FVIII:C
- **Číslo výrobku:** R1
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zdravotnický prostředek in vitro pro profesionální použití
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Obor poskytující informace:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
Toxikologické informační středisko  
(+420) 224 919 293, (+420) 224 915 402

### 2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá
- **Další údaje:**  
Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
- **Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

### 3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 10035-04-8	calcium chloride, dihydrate	⚠ Eye Irrit. 2, H319	<5%
Číslo ES: 600-075-5			

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

Obchodní označení: FX(h)-FVIII:C

(pokračování strany 1)

### 4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Ihned se spojit s lékařem.
- **Při nadýchání:**  
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.  
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### 6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Nosit osobní ochranný oděv.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.
- **Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

### 7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení** Nádrž opatrně otevřít a zacházet s ní opatrně.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
Žádné  
2 - 8°C
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

Obchodní označení: FX(h)-FVIII:C

(pokračování strany 2)

### 8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Během práce nejíst a nepít.
- **Ochrana dýchacích cest**  
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje** Ochrana obličeje

### 9 Fyzikální a chemické vlastnosti

- **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Pevné
- **Barva:** Bílá
- **Zápach:** Bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určeno.
- **Hořlavost** Nedá se použít.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 4)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

**Obchodní označení: FX(h)-FVIII:C**

(pokračování strany 3)

· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Není určeno.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.
· Charakteristiky částic	
Viz bod 3.	

· Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Práškové
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivělé výbušniny	odpadá

### 10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 5)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

Obchodní označení: FX(h)-FVIII:C

(pokračování strany 4)

- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

### 11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** 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.
- **Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

### 12 Ekologické informace

- **Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**  
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody  
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

(pokračování na straně 6)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

Obchodní označení: FX(h)-FVIII:C

Je třeba zamezit zanesení do životního prostředí.

(pokračování strany 5)

### 13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**  
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**  
Odstranění podle příslušných předpisů.  
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

### 14 Informace pro přepravu

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · UN číslo nebo ID číslo                       |                 |
| · ADR, IMDG, IATA                              | odpadá          |
| · Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu     |                 |
| · ADR, IMDG, IATA                              | odpadá          |
| · Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu       |                 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                         |                 |
| · třída  | odpadá          |
| · Obalová skupina                              |                 |
| · ADR, IMDG, IATA                              | odpadá          |
| · Nebezpečnost pro životní prostředí:          | Nedá se použít. |
| · Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation":                       | odpadá          |

### 15 Informace o předpisech

- Směrnice 2004/42/ES
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II  
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148
- Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)  
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 7)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

**Obchodní označení: FX(h)-FVIII:C**

(pokračování strany 6)

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLEHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

### 16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Relevantní věty**

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

· **Číslo předchozí verze: 7**

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

· \* **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**



## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

### 1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: Activator reagent**
- **Číslo výrobku: R2**
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zdravotnický prostředek in vitro pro profesionální použití
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Obor poskytující informace:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
Toxikologické informační středisko  
(+420) 224 919 293, (+420) 224 915 402

### 2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**



GHS08 nebezpečnost pro zdraví

Repr. 1A H360D Může poškodit plod v těle matky.



GHS05 korozivita

Skin Corr. 1C H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS05 GHS08

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
Imidazole
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.  
Může poškodit plod v těle matky.

(pokračování na straně 2)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

### Obchodní označení: Activator reagent

(pokračování strany 1)

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

- P201 Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
- P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
- P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
- P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].
- P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

· **Další nebezpečnost**

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

### 3 Složení/informace o složkách

· **Směsi**

- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 288-32-4	Imidazole	≥1%
EINECS: 206-019-2	⚠ Repr. 1A, H360D; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302	
CAS: 10035-04-8	calcium chloride, dihydrate	<5%
Číslo ES: 600-075-5	⚠ Eye Irrit. 2, H319	

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

### 4 Pokyny pro první pomoc

· **Popis první pomoci**

· **Všeobecné pokyny:**

Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.

Ihned se spojit s lékařem.

· **Při nadýchání:**

Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.

Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.

· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

· **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

· **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 5 Opatření pro hašení požáru

· **Hasiva**

- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

· **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Při zahřátí nebo v případě požáru se vytváří jedovaté plyny.

(pokračování na straně 3)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

**Obchodní označení: Activator reagent**

- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Použít ochranný dýchací přístroj.

(pokračování strany 2)

### 6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Nasadit záchranný dýchací přístroj.  
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.  
Nosit osobní ochranný oděv.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Použít neutralizační prostředky.  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.  
Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

### 7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**  
Dobré odprašování.  
Nádrž opatrně otevřít a zacházet s ní opatrně.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**  
Mít připravené ochranné dýchací přístroje.  
Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.

(pokračování na straně 4)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

### Obchodní označení: Activator reagent

(pokračování strany 3)

Ochranný oděv odděleně přechovávají.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.  
Během práce nejíst a nepít.

· **Ochrana dýchacích cest**

Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

Ochrana obličeje

## 9 Fyzikální a chemické vlastnosti

· **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· <b>Skupenství</b>	Pevné
· <b>Barva:</b>	Bílá
· <b>Zápach:</b>	Bez zápachu
· <b>Prahová hodnota zápachu:</b>	Není určeno.
· <b>Bod tání / bod tuhnutí</b>	Není určeno.
· <b>Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu</b>	Není určeno.
· <b>Hořlavost</b>	Nedá se použít.
· <b>Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti</b>	
· <b>Dolní mez:</b>	Není určeno.
· <b>Horní mez:</b>	Není určeno.
· <b>Bod vzplanutí:</b>	Nedá se použít.
· <b>Teplota rozkladu:</b>	Není určeno.
· <b>pH</b>	Není určeno.
· <b>Viskozita:</b>	
· <b>Kinematická viskozita</b>	Není určeno.
· <b>Dynamicky:</b>	Není určeno.

(pokračování na straně 5)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

**Obchodní označení: Activator reagent**

(pokračování strany 4)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Rozpustnost</b></li> <li>· <b>vodě:</b></li> <li>· <b>Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)</b></li> <li>· <b>Tlak páry:</b></li> <li>· <b>Hustota a/nebo relativní hustota</b></li> <li>· <b>Hustota:</b></li> <li>· <b>Relativní hustota</b></li> <li>· <b>Hustota páry:</b></li> <li>· <b>Charakteristiky částic</b></li> </ul>	<p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Viz bod 3.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Další informace</b></li> <li>· <b>Vzhled:</b></li> <li>· <b>Skupenství:</b></li> <li>· <b>Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí</b></li> <li>· <b>Zápalná teplota:</b></li> <li>· <b>Výbušné vlastnosti:</b></li> <li>· <b>Změna stavu</b></li> <li>· <b>Rychlost odpařování</b></li> </ul>	<p>Práškové</p> <p>Produkt není samozápalný. U produktu nehrozí nebezpečí exploze.</p> <p>Nedá se použít.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti</b></li> <li>· <b>Výbušniny</b></li> <li>· <b>Hořlavé plyny</b></li> <li>· <b>Aerosoly</b></li> <li>· <b>Oxidující plyny</b></li> <li>· <b>Plyny pod tlakem</b></li> <li>· <b>Hořlavé kapaliny</b></li> <li>· <b>Hořlavé tuhé látky</b></li> <li>· <b>Samovolně reagující látky a směsi</b></li> <li>· <b>Samozápalné kapaliny</b></li> <li>· <b>Samozápalné tuhé látky</b></li> <li>· <b>Samozahřívající se látky a směsi</b></li> <li>· <b>Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou</b></li> <li>· <b>Oxidující kapaliny</b></li> <li>· <b>Oxidující tuhé látky</b></li> <li>· <b>Organické peroxidy</b></li> <li>· <b>Látky a směsi korozivní pro kovy</b></li> <li>· <b>Znecitlivělé výbušniny</b></li> </ul>	<p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p>

### 10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

**Obchodní označení: Activator reagent**

(pokračování strany 5)

- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

### 11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

#### ATE (Odhad akutní toxicity)

Orálně	LD50	16.140 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

#### 288-32-4 Imidazole

Orálně	LD50	970 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Může poškodit plod v těle matky.
- **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.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

25013-16-5	tert-butyl-4-methoxyphenol
------------	----------------------------

Seznam II; III

### 12 Ekologické informace

- **Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**  
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 2 (Samozářazení): ohrožuje vodu  
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.  
Nesmí nezředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.

(pokračování na straně 7)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

**Obchodní označení: Activator reagent**

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.  
Je třeba zamezit zanesení do životního prostředí.

(pokračování strany 6)

### 13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**  
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

- **Evropský katalog odpadů**

HP8	Zíravé
HP10	Toxické pro reprodukci

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**  
Odstranění podle příslušných předpisů.  
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.
- **Doporučený čistící prostředek:** Voda, případně s přísadami čistících prostředků.

### 14 Informace pro přepravu

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>UN číslo nebo ID číslo</b>                       |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                              | odpadá          |
| · <b>Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>     |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                              | odpadá          |
| · <b>Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>       |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                         |                 |
| · <b>třída</b>  | odpadá          |
| · <b>Obalová skupina</b>                              |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                              | odpadá          |
| · <b>Nebezpečnost pro životní prostředí:</b>          | Nedá se použít. |
| · <b>Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b> | Nedá se použít. |
| · <b>Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO</b> | Nedá se použít. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                       | odpadá          |

### 15 Informace o předpisech

- **Směrnice 2004/42/ES**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 8)



## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

**Obchodní označení: Activator reagent**

(pokračování strany 7)

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

### 16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H360D Může poškodit plod v těle matky.

· **Číslo předchozí verze: 7**

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Skin Corr. 1C: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1C

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Repr. 1A: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1A

· **\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**



## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

### 1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Substrate
- **Číslo výrobku:** R3
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zdravotnický prostředek in vitro pro profesionální použití
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Obor poskytující informace:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
Toxikologické informační středisko  
(+420) 224 919 293, (+420) 224 915 402

### 2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá
- **Další údaje:**  
Obsahuje Trypsin inhibitor. Může vyvolat alergickou reakci.  
Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
- **Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

### 3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 9035-81-8	Trypsin inhibitor	⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Skin Sens. 1, H317	<1%
EINECS: 232-906-9			

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

Obchodní označení: **Substrate**

(pokračování strany 1)

### 4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Ihned se spojit s lékařem.
- **Při nadýchání:**  
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.  
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### 6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Nosit osobní ochranný oděv.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.
- **Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

### 7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení** Nádrž opatrně otevřít a zacházet s ní opatrně.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
Žádné  
2 - 8°C
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

Obchodní označení: Substrate

(pokračování strany 2)

### 8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Během práce nejíst a nepít.
- **Ochrana dýchacích cest**  
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje** Ochrana obličeje

### 9 Fyzikální a chemické vlastnosti

- **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Pevné
- **Barva:** Bílá
- **Zápach:** Bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určeno.
- **Hořlavost** Nedá se použít.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 4)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

**Obchodní označení: Substrate**

(pokračování strany 3)

· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamický:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Není určeno.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.
· Charakteristiky částic	
Viz bod 3.	

· Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Práškové
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivělé výbušniny	odpadá

### 10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 5)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

**Obchodní označení: Substrate**

(pokračování strany 4)

- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

### 11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** 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.
- **Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

### 12 Ekologické informace

- **Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**  
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody  
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

(pokračování na straně 6)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

**Obchodní označení: Substrate**

Je třeba zamezit zanesení do životního prostředí.

(pokračování strany 5)

### 13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**  
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**  
Odstranění podle příslušných předpisů.  
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

### 14 Informace pro přepravu

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · UN číslo nebo ID číslo                       |                 |
| · ADR, IMDG, IATA                              | odpadá          |
| · Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu     |                 |
| · ADR, IMDG, IATA                              | odpadá          |
| · Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu       |                 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                         |                 |
| · třída  | odpadá          |
| · Obalová skupina                              |                 |
| · ADR, IMDG, IATA                              | odpadá          |
| · Nebezpečnost pro životní prostředí:          | Nedá se použít. |
| · Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation":                       | odpadá          |

### 15 Informace o předpisech

- Směrnice 2004/42/ES
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - **Příloha II**  
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**  
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 7)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.02.2024

**Obchodní označení: Substrate**

(pokračování strany 6)

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

### 16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Relevantní věty**

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

· **Číslo předchozí verze: 7**

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Resp. Sens. 1: Senzibilizace dýchacích cest – Kategorie 1

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

· **\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**