

Revize číslo: 11

Zveřejnění: 06.08.2025

Podle Nařízení ES č. 1907/2006/EC (REACH s úpravou EU Regulace 2020/878 a 1278/2008 (CLP) v jejich aktuálním znění k datu revize.

ČÁST 1: IDENTIFIKACE PRODUKTU A VÝROBCE

1. 1. Identifikace produktu:

Název	Katalogové číslo
pH=7,0 Pufr Roztok pro Hematologii	330370

1.2. Příslušná doporučená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití:

In Vitro zdravotnická chemikálie.

1.3. Podrobnosti o výrobci a dodavateli bezpečnostního listu:

Výrobce:

RAL DIAGNOSTICS

Site Montesquieu

33650 MARTILLAC FRANCE

Tel: 33 05 57 96 04 04

Fax: 33 05 57 96 04 05

E-mail: commercial@cellavision.com, www.cellavision.com

Distributor:

Diagnostica, s.r.o

Kostelecká 879/59, 196 00 Praha 9, ČR

Tel. +420 266 315 909

+420 607 905 298

Fax +420 266 316 000

E-mail: info@diagnostica.cz

Web www.diagnostica.cz

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2 zajišťuje v nepřetržitém provozu celorepublikovou telefonickou lékařskou informační službu pro případy akutních otrav lidí a zvířat.

Konzultace se poskytují na 2 konzultačních linkách: **+420 224 919 293 a +420 224 915 402.**

Národní Toxikologické informační centrum, s konzultační linkou pro celé Slovensko **+421 254 774 166.**

ČÁST 2: IDENTIFIKACE RIZIKA

2.1. Klasifikace látky nebo směsi:

Kožní zcitlivění, Kategorie 1

H317

Škodlivý pro vodní organismy – dlouhodobé následky, Kategorie 3

H412

Celé znění H a EUH vět viz sekce 16.

2.1.1. Nežádoucí chemické, fyzikální a zdravotní efekty a efekty na životní prostředí

Může způsobit alergickou kožní reakci. Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými následky.

2.2. Prvky označení:

Piktogram	Signální slovo	Obsahuje
	Varování	Směs 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-jedna [EC 247-500-7] a 2-methyl-2H-isothiazol-3-jedna [EC 220-239-6] v poměru 3:1
GHS07		
Popis nebezpečí	H317 – Může způsobit alergickou kožní reakci. H412 – Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými následky.	
Bezpečnostní opatření	P280 – Používejte ochranné prostředky – oblečení, ochranu očí a obličeje. P333+P313 – Při podráždění nebo ekzému: Vyhledejte lékařskou pomoc.	

2.3. Jiná rizika:

Neobsahuje látky klasifikované PBT a/nebo vPvB v koncentraci $\geq 0,1\%$, dle RACH Annex XIII.

Produkt neobsahuje látky v koncentraci $\geq 0,1\%$ umístěné na seznamu REACH, Článek 59(1) s dopadem na endokrinní činnost dle Regulace (EU) 2017/2100 a 2018/605.

ČÁST 3: SLOŽENÍ, INFORMACE O KOMPONENTÁCH

3.1. Substance:

Nevztahuje se – produkt není substance.

3.2. Směsi

Jméno složky	Identifikace produktu	Koncentrace %	Klasifikace dle 1272/2008 CLP
Směs 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-jedna [EC 247-500-7] a 2-methyl-2H-isothiazol-3-jedna [EC 220-239-6] v poměru 3:1	CAS: 55965-84-9 EC Index: 613-167-00-5	$\leq 0,005$	Acute Tox 3 oral, H301 Acute Tox 3 dermal, H311 Acute Tox 3 inhal, H331 Skin Corr 1, H314 Skin Sens 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Specifické limity koncentrace

Jméno složky	Identifikace produktu	Limity koncentrace v %
Směs 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-jedna [EC 247-500-7] a 2-methyl-2H-isothiazol-3-jedna [EC 220-239-6] v poměru 3:1	CAS: 55965-84-9 EC Index: 613-167-00-5	(0,0015 $\leq$ C < 100) Skin Sens 1A, H317 (0,06 $\leq$ C < 0,6) Eye Irrit 2, H319 (0,06 $\leq$ C < 0,6) Skin Irrit 2, H315 (0,6 $\leq$ C < 100) Eye Dam 1, H318 (0,6 $\leq$ C < 100) Skin Corr 1C, H314

Plné znění H a EUH vět najdete v sekci 16.

3.3. Jiné informace

Data nejsou dostupná.

ČÁST 4. PRVNÍ POMOC

4.1. Pokyny pro první pomoc

Všeobecné pokyny:

V případě přetrvávajících nežádoucích účinků konzultujte lékaře. Osobě s porušeným vědomím nic nevpravujte do úst. Postižené osoby musí zůstat pod dohledem.

Po vdechnutí:

Vyvedte postiženého na čerstvý vzduch, musí být v klidu a teple.

Po potřísnění pokožky:

Opláchněte velkým množstvím vody. Sundejte kontaminované oblečení. Pokud se objeví podráždění nebo ekzém, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po kontaktu s očima:

Vypláchněte preventivně vodou.

Po požití:

Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékaře nebo volejte Toxikologické Středisko.

4.2. Nejdůležitější symptomy a účinky, akutní a opožděné

Může způsobit alergickou kožní reakci.

4.3. Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Symptomatické ošetření.

ČÁST 5. OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1. Hasicí media**Vhodná hasiva**

Vodní postřik, suchý prášek, pěna, oxid uhličitý – přizpůsobte hašení okolnímu ohni.

Nevhodná hasiva

Žádná.

5.2. Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi

Mohou se uvolňovat toxické páry.

5.3. Pokyny pro hasiče

Používejte samostatný dýchací přístroj. Používejte ochranný oděv. Nevdechujte produkty hoření.

ČÁST 6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU ČI ROZLITÍ

6.1. Osobní ochrana, ochranné prostředky a nouzové postupy

Viz ochranná opatření uvedená v oddílech 7 a 8. Vyhněte se kontaktu s kůží, očima.

Vyvarujte se tvorbě prachu. Nevdechujte páry.

Zajistěte dostatečnou ventilaci v prostorách s rozlitou reagentií.

Manipulujte s rozlitym produktem pouze s příslušnými ochrannými prostředky.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte úniku do životního prostředí a kanalizace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nedávejte rozlitou kapalinu zpět do originální láhve. Rozlitou kapalinu odsajte absorbčním materiálem, vyčistěte kontaminované povrchy a přístroje podle příslušných regulací. Přeneste do vhodné nádoby, zavřené a řádně označené pro skladování / likvidaci.

ČÁST 7. POKYNY PRO ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1. Pokyny pro bezpečné zacházení**Doporučení pro bezpečné zacházení**

Rizika spojená s používáním produktu musí být minimalizována přijetím vhodných opatření pro ochranu a prevenci. Pracovní postup by měl být navržen tak, aby nedocházelo k uvolňování nebezpečných látek nebo ke styku s pokožkou.

Zajistěte dobrou ventilaci v pracovních prostorách.

Všeobecná ochranná a hygienická opatření

Během práce s produktem nejezte, nekuřte a nepijte. Skladujte odděleně od potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Po práci a před přestávkou si vždy umyjte ruce. Nevdechujte výpary. Vyvarujte se kontaktu s očima a s pokožkou. Kontaminovaný oděv ihned odstraňte.

Pokyny na ochranu před požárem

Nejsou nutná žádná speciální opatření.

7.2. Podmínky bezpečného skladování včetně neslučitelných směsí

Technická opatření a skladovací podmínky

Lahvičky skladujte dobře uzavřené v dobře ventilovaných prostorech.

Neslučitelné materiály

Nejsou dostupná žádná data.

Doporučená skladovací teplota

Skladujte při teplotě 15 – 25°C.

Požadavky na skladovací místnosti a nádoby

Nádoby, které byly otevřeny, musí být po použití opatrně uzavřeny a uchovávány ve svislé poloze, aby nedošlo k rozlití.

7.3. Specifické finální použití

Kromě použití zmíněných v oddílu 1.2 nejsou stanoveny žádné jiné specifické použití.

ČÁST 8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE, OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity na pracovišti

Nejsou dostupná žádná data.

Biologické limitní hodnoty, DNEL, PNEC

Data nejsou dostupná.

8.2. Kontrola expozice

Vhodné technické kontroly

Při používání osobních ochranných prostředků by měla být upřednostněna technická opatření a příslušné pracovní postupy. Všechna přijatá opatření musí být v souladu s dobrou hygienickou praxí.

Osobní ochranná opatření

Obecná osobní ochrana

Během manipulace s produktem noste ochranné oblečení v souladu s příslušnými normami.



Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest není zapotřebí. Pokud je potřeba ochrana před prachem, použijte typ P1 (EN 143) masky proti prachu. Používejte respirátory a jejich komponenty testované a schválené příslušným vládním standardem jako CEN (EU).

Ochrana očí a obličeje

Pracovní brýle.

Ochrana rukou

Ochranné rukavice.

Jiné

Ochranný oděv.

Vybírejte ochranné prostředky podle koncentrací a množství používané látky na pracovišti.

Omezení expozice životního prostředí – Nedovolte úniku do vodních toků a do životního prostředí.

ČÁST 9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vlastnosti	
Vzhled	Tekutina
Barva	Bezbarvá, čirá.
Zápach	Není.
pH	6,97 – 7,03
Bod varu	ND
Bod tání	Není.
Bod rozložení	ND
Bod vzplanutí	Nebyl stanoven.
Bod samovzplanutí	ND
Oxidační vlastnosti	ND
Explozivní vlastnosti	ND
Hořlavost	Není.
Dolní limity pro vzplanutí nebo explozi	ND
Horní limity pro vzplanutí nebo explozi	ND
Tlak par	ND
Hustota par	ND
Rychlost odpařování	ND
Relativní hustota	0,993-1,003
Rozpustnost ve vodě	Není.
Rozpustnost	ND
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	ND
Viskozita	ND
Jiné informace	ND

ND = Data nejsou dostupná.

Další informace:

Data nejsou dostupná.

ČÁST 10. STABILITA A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita

Nejsou známy žádné reakce, pokud s látkou zacházeno podle doporučení, v normálních podmínkách.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní, pokud jsou dodrženy pokyny v oddílu 7.

10.3. Možnost nebezpečných chemických reakcí

Žádné, pokud je látka použita podle jejího původního určení.

10.4. Podmínky, kterých je nutné se vyvarovat

Žádné, pokud je látka použita podle jejího původního určení.

10.5. Inkompatibilní materiál

Není znám.

10.6. Nebezpečné produkty rozpadu

Žádné, pokud je látka použita podle jejího původního určení.

ČÁST 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1. Informace o toxikologických účincích

Efekt	
Akutní orální toxicita	Není klasifikován.
Akutní kožní toxicita	Není klasifikován.
Akutní inhalační toxicita	Není klasifikován.
Směs 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-jedna [EC 247-500-7] a 2-methyl-2H-isothiazol-3-jedna [EC 220-239-6] v poměru 3:1	
LD50 oral krysa	457 mg/kg
LD50 dermal krysa	660 mg/kg
C50 inhal krysa	1,23 mg/m ³
Kožní žíravá/dráždivá toxicita	Není dráždivý. pH 6,97 – 7,03
Vážné poškození očí/podráždění	Není klasifikován. pH 6,97 – 7,03
Respirační nebo kožní senzibilizace	Může způsobit alergickou kožní reakci.
Mutagenita	Není klasifikován.
Reprodukční toxicita	Není klasifikován.
Karcinogenita	Není klasifikován.
Specifická orgánová toxicita – jednorázová	Není klasifikován.
Specifická orgánová toxicita – opakovaná	Není klasifikován.
Směs 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-jedna [EC 247-500-7] a 2-methyl-2H-isothiazol-3-jedna [EC 220-239-6] v poměru 3:1	
NOAEL oral, krysa, 90 dní	22 mg/kg/den
NOAEL dermal, krysa/králík, 90 dní	100 mg/kg/den
Riziko při vdechování	Není klasifikován
Dopad na endokrinní činnost	Látka nemá dopad na endokrinní činnost.
Potenciální vliv na zdraví	Není očekáván při běžném použití.

11.2. Další rizika

Produkt neobsahuje látky v koncentraci $\geq 0,1\%$ umístěné na seznamu REACH, Článek 59(1) s dopadem na endokrinní činnost dle Regulace (EU) 2017/2100 a 2018/605.

ČÁST 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Toxicita

Obecné: Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými následky.

Akutní toxicita

Není klasifikován.

Chronická toxicita

Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými následky.

Směs 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-jedna [EC 247-500-7] a 2-methyl-2H-isothiazol-3-jedna [EC 220-239-6] v poměru 3:1	
LC50 – Ryby	190 µg/l
LC50 – Ryby	300 µg/l
EC50 – Korýši	160 µg/l
EC50 – Korýši	282 µg/l
EC50 72h – Řasy	37 100 mg/l
EC50 72h – Řasy	3500 mg/l
NOEC chronický – Ryby	20 000 mg/l

12.2. Perzistence a degradabilita

pH=7,0 Pufr roztok pro Hematologii	
Perzistence a degradabilita	Rychle degraduje.
Směs 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-jedna [EC 247-500-7] a 2-methyl-2H-isothiazol-3-jedna [EC 220-239-6] v poměru 3:1	
Perzistence a degradabilita	Rychle biodegraduje.

12.3. Bioakumulační potenciál

Data nejsou dostupná.

12.4. Mobilita v půdě

Data nejsou dostupná.

12.5. Výsledky PBT a vPvB posouzení

Neobsahuje látky klasifikované PBT a/nebo vPvB v koncentraci $\geq 0,1\%$, dle RACH Annex XIII (Methanol, 67-56-1).

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Produkt neobsahuje látky v koncentraci $\geq 0,1\%$ umístěné na seznamu REACH, Článek 59(1) s dopadem na endokrinní činnost dle Regulace (EU) 2017/2100 a 2018/605.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nenechávejte produkt bez kontroly proniknout do životního prostředí.

ČÁST 13. POKYNY PRO ODSTRANĚNÍ

13.1. Metody nakládání s odpady

Produkt

Přiřazení klíčového čísla odpadu podle Evropského katalogu odpadů, by mělo být provedeno v souladu s místní firmou zabývající se odpady. Likvidujte v souladu s národními normami a službami životního prostředí.

Obal

Zbytky musí být z obalu odstraněny a obal po vyprázdnění zlikvidujte v souladu s lokálními pravidly pro nakládání s odpady. Nekompletně vyprázdněné obaly musí být odstraněny a znehodnoceny prostřednictvím specializovaných firem.

ČÁST 14. TRANSPORT A SKLADOVÁNÍ

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN číslo nebo ID				
-	-	-	-	-
14.2. Oficiální jméno pro přepravu				
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
14.3. Klasifikace nebezpečí pro přepravu				
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
14.4. Obalová skupina				
-	-	-	-	-
14.5. Nebezpečí pro životní prostředí				
-	-	-	-	-
Žádné další informace nejsou dostupné.				

Převoz po zemi – ADR

Není Regulován.

Převoz po moři – IATA

Není Regulován.

Přeprava vzduchem – IATA

Není Regulován.

Vnitrozemní vodní přeprava – ADN

Není Regulován.

Transport po železnici – RID

Není Regulován.

14.7. Hromadná přeprava dle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC

Bez významu.

ČÁST 15. INFORMACE O PŘEDPISECH**15.1. Nařízení, týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi.****REACH Annex XVII (Seznam restrikcí)**

Neobsahuje žádné uvedené látky.

REACH Annex XIV (Seznam Autorizací)

Neobsahuje žádné uvedené látky.

REACH Kandidační Seznam (SVHC)

Neobsahuje žádné uvedené látky.

PIC Regulace (Předem informovaný souhlas)

Neobsahuje žádné uvedené látky (Regulace EU 649/2012 o exportu a importu nebezpečných chemikálií).

POP Regulace (Perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje žádné uvedené látky (Regulace EU 2019/1021 o Perzistentních organických znečišťujících látkách).

Regulace Ozónu (2024/590)

Neobsahuje žádné uvedené látky v seznamu deplece ozónu (Regulace EU 2024/590 o látkách vyčerpávajících ozónovou vrstvu).

Nařízení Rady (EC) pro kontrolu produktů s dvojím použitím

Neobsahuje žádné uvedené látky.

Regulace prekurzorů výbušnin (2019/1148)

Neobsahuje žádné uvedené látky (Regulace EU 2019/1148 o prodeji a použití prekurzorů výbušnin).

Regulace prekurzorů drog (273/2004)

Neobsahuje následující látky (Regulace EC 273/2004 o výrobě a prodeji určitých látek použitých k výrobě narkotik a dalších psychotropních látek).

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno.

ČÁST 16. DALŠÍ INFORMACE**Revize:**

Důvod revize: Aktualizace dat, oddíl 1 (dodavatel), 2 (nežádoucí účinky, preventivní opatření, označení nebezpečí), 3 (složení).

Předcházející verze: 17.03.2022

Literatura:

Aktuální verze Regulace EC 1907/2006 (REACH), Regulace (EC) 1272/2008 (CLP).

Regulace zabírající se Mezinárodním Převozem Nebezpečných Látek, podle ADR, RID, IMDG a IATA, v jejich aktuálním znění.

Zdroje dat, které byly použity k určení fyzikálních, toxických a ekotoxických údajů, jsou uvedeny přímo v příslušném oddíle této SDS.

Informace předávané v tomto bezpečnostním listě jsou považovány za přesné a představují nejlepší dostupné informace nám dostupné. Neposkytujeme žádnou záruku obchodovatelnosti nebo jakékoliv jiné záruky, výslovné nebo předpokládané, s ohledem na takové informace, a nezajišťujeme žádnou odpovědnost vyplývající z jejich použití. Uživatelé by měli provést vlastní šetření za účelem určení vhodnosti těchto informací pro jejich konkrétní účely. Výrobce a její jmenovaní zástupci / distributoři nebo dodavatelé OEM nenesou odpovědnost za případné škody vzniklé v důsledku nebo z kontaktu s produkty zahrnutými v soupravě.

Zkratky a akronymy

ADR	Evropská dohoda o Mezinárodní silniční dopravě nebezpečného zboží	ATE	Odhadovaná akutní toxicita
BCF	Faktor biokoncentrace	BVL	Biologická limitní hodnota
BOD	Biochemická spotřeba kyslíku	COD	Chemická spotřeba kyslíku
DMEL	Odvozená hladina minimálního efektu	DNEL	Odvozená hladina bez efektu
Číslo EC	Číslo Evropské komunity	EC50	Průměrná účinná koncentrace
EN	Evropský standard	IARC	Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny
IATA	Mezinárodní spolek vzdušné přepravy	IMDG	Mezinárodní spolek pro námořní převoz nebezpečného zboží
LC50	Průměrná smrtelná koncentrace	LD50	Průměrná smrtelná dávka
LOAEL	Nejnižší pozorovaná hladina nepříznivého efektu	NOAEC	Pozorovaná koncentrace bez nepříznivého efektu
NOAEL	Pozorovaná hladina bez nepříznivého efektu	NOEC	Koncentrace bez pozorovaného efektu
OECD	Organizace pro ekonomickou spolupráci a vývoj	OEL	Okupační limit expozice
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxické	PNEC	Předpokládaná koncentrace bez efektu
RID	Regulace mezinárodního transportu nebezpečných látek po železnici	SDS	Bezpečnostní list
STP	Čistička odpadních vod	ThOD	Teoretizovaná spotřeba kyslíku
TLM	Průměrný limit tolerance	VOC	Těkavé organické sloučeniny
CAS číslo	Registrační číslo chemikálií dle Chemical Abstract databáze	N.O.S.	Nespecifikováno
vPvB	Velmi perzistentní a Velmi Bioakumulativní	ED	Vlastnosti narušující Endokrinní činnost
PEL	Přípustný expoziční limit	NKP-P	Nejvyšší přístupná koncentrace na pracovišti

Celé znění H a EUH vět

Acute Tox 3 (Dermal)	Akutní Toxicita kožní, Kategorie 3	Acute Tox 3 (Inhalation)	Akutní Toxicita inhalační, Kategorie 3
Acute Tox 3 (Oral)	Akutní Toxicita orální, Kategorie 3	Aquatic Acute 1	Škodlivý pro vodní organismy, jednorázová expozice, Kategorie 1
Aquatic chronic 1	Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými následky, Kategorie 1	Eye Dam 1	Vážné poškození/podráždění očí, Kategorie 1
Eye Irrit 2	Vážné poškození/podráždění očí, Kategorie 2	Skin Corr 1	Koroze/podráždění pokožky, Kategorie 1
Skin Corr 1C	Koroze/podráždění pokožky, Kategorie 1, Subkategorie 1C	Skin Irrit 2	Koroze/podráždění pokožky, Kategorie 2
Skin Sens 1	Zcitlivění pokožky, Kategorie 1	Skin Sens 1A	Zcitlivění pokožky, Kategorie 1A

H301	Toxický při požití.	H311	Toxický při kontaktu s pokožkou.
H314	Způsobuje vážné popáleniny a poškození očí.	H315	Dráždí pokožku.
H317	Může způsobit alergickou kožní reakci.	H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.	H331	Toxický při vdechnutí.
H400	Velmi toxický pro vodní organismy.	H410	Velmi toxický pro vodní organismy s dlouhodobými následky.
H412	Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými následky.		

Klasifikace dle ATP 12.