


BEZPEČNOSTNÍ LIST	 NORDIC BIOMARKER
V souladu s 1907/2006 A 1272/2008 v jejich aktuální podobě k datu revize (Reference k EU regulacím zkrácených do číselné podoby). Revize 03_09_2025 Předcházející verze: 26_04_2024 Číslo revize: 4	

SEKCE 1. Identifikace látek/směsí a výrobce/dodavatele

1.1. Název produktu

Název produktu Routine Normal Control
Katalogové číslo K5039 (C3109)

1.2. Příslušná doporučená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Pouze pro laboratorní použití.

1.3. Podrobnosti o výrobci a dodavateli

Výrobce: Nordic Biomarker
Vildmannavägen 1
903 47 Umeå
Sweden

Telefonní číslo: +46(0) 90 71 86 01
E-mail: info@nordicbiomarker.com

Distributor: Diagnostica, s.r.o
Kostelecká 879/59, Praha 9, 196 00, ČR

Telefonní číslo: +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

Akutní případy: Volejte 112, žádejte toxikologické informace.
Toxikologické středisko, Na Bojišti 1, Praha 2, zajišťuje v nepřetržitém provozu celorepublikovou telefonickou lékařskou informační službu pro případy akutních otrav lidí a zvířat.

Tel: +420 224 919 293 +420 224 915 402

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

SEKCE 2. Identifikace nebezpečí

2.1. Klasifikace směsi nebo látky

Není klasifikováno podle 1272/2008.

2.2. Prvky označení

Piktogram: Neení.
Signální slovo: Neení
Posouzení nebezpečí: Neení.

2.3. Jiná rizika

Neobsahuje složky dle PBT nebo vPvB.

Neobsahuje složky, které byly klasifikovány jako disruptivní na endokrinní činnost dle 2017/2100 nebo 2018/605.

Obsahuje složky lidského původu a může tedy obsahovat infekční agens.

SEKCE 3. Složení, informace o komponentech

3.2. Směsi

Produkt neobsahuje látky, které je třeba uvádět dle regulace EU 1907/2006, Annex II.

SEKCE 4. První pomoc

4.1. Pokyny pro první pomoc

Všeobecné pokyny

V případě obav, nebo pokud se objeví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po vdechnutí

Čerstvý vzduch a odpočinek. Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po potřísnění pokožky

Normální omytí pokožky je dostatečné; Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po kontaktu s očima

Vypláchněte oči vlažnou vodou po dobu několika minut; Vyjměte kontaktní čočky, pokud možno a jsou přítomny. Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud je v očích prach, nemněte si oči.

Po požití

Vypláchněte nos, ústa a krk vodou. Ihned vypijte několik sklenic vody nebo mléka. V případě požití velkého množství konzultujte lékaře.

4.2. Akutní a opožděné nejdůležitější symptomy

Při vdechnutí

Může způsobit kýčání a pálení v krku a nose.

Při kontaktu s očima

Podráždění odřením.

4.3. Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Ošetření na základě symptomů.

SEKCE 5. Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasící prostředky

Doporučená hasiva

Upravte hašení okolnímu ohni.

Nedoporučená hasiva

Nejsou.

5.2. Speciální nebezpečí vycházející z látky nebo směsi

Produkt není hořlavý. V případě požáru se mohou látky nebezpečné pro zdraví nebo v ostatních aspektech uvolnit do prostředí.

Produkt neoxiduje.

5.3. Doporučení pro hašení požáru

Při hašení požáru používejte respirační zařízení. Používejte plné ochranné oblečení.

SEKCE 6. Opatření v případě náhodného úniku či rozlití

6.1. Osobní ochrana, ochranné prostředky a nouzové postupy

Nevdechujte a zabraňte kontaktu s očima a pokožkou.

Držte neautorizované a nechráněné osoby v bezpečné vzdálenosti.

Zabraňte tvorbě prachu.

Zajistěte doberou ventilaci.

Viz doporučení SEKCE 8.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte šíření do vody, půdy a vzduchu.

6.3. Metody a materiál pro omezení a čištění

Rozlitou kapalinu odsajte absorbčním materiálem (např. Vermiculit) a skladujte pro likvidaci ve specializovaných místech pro likvidaci. Poté důkladně umyjte povrch vodou.

Reference k dalším sekcím

Viz sekce 8 a 13.

SEKCE 7. Pokyny pro zacházení a skladování

7.1. Pokyny 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.

Zacházejte s látkou jako s potencionálně infekční. Produkt byl testován registrovanými metodami, ale tyto testy nezaručují kompletní nepřítomnost infekčních agens.

Nejezte, nepijte a nekuřte v blízkosti zacházení s látkou. Po práci a před přestávkou si vždy umyjte ruce. Nevdechujte výpary. Vyvarujte se kontaktu s očima a s pokožkou. Kontaminovaný oděv ihned odstraňte.

Zajistěte dobrou ventilaci na pracovišti.

7.2. Podmínky skladování včetně neslučitelných

Lahvičky skladujte dobře uzavřené. Skladujte v dobře ventilovaných prostorách, v originálním balení při teplotě 2 – 8°C.

Skladujte odděleně od potravin, nápojů a krmiv pro zvířata; skladujte mimo dosah dětí.

7.3. Specifické použití

Viz 1.2.

SEKCE 8. Omezení expozice, osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou.

DNEL

Data nejsou dostupná.

PNEC

Data nejsou dostupná.

8.2. Expoziční kontroly

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.

Vhodná technická opatření

Zajistěte dostatečnou ventilaci v pracovních prostorách.

Výběr ochranných prostředků provádějte v konzultaci s jejich výrobcem a s povědomím možného konkrétního rizika na pracovišti.

Zahrňte do pracovního plánu technické kontroly. Všechny kontroly by měly být dokumentovány.

Ochrana očí/obličeje

V případě, že produkt může přímo potřísnit oči, EN166.

Ochrana kůže

Vhodné pracovní oblečení – bavlna nebo syntetický materiál. Ochranné rukavice nejsou zapotřebí, pouze z jiných důvodů.

Ochrana dýchacích cest

Respirační zařízení není v normálních pracovních podmínkách zapotřebí.

8.3. Ochrana životního prostředí

Pro limity expozice do životního prostředí viz sekce 12.

SEKCE 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Fyzikální a chemické vlastnosti

Stav	Lyofilizovaný prášek
Barva	Nažloutlá
Zápach	Bez zápachu
Meze zápachu	Data nejsou dostupná.
pH	Data nejsou dostupná.
Bod tání/mrznutí	Data nejsou dostupná.
Bod varu a rozsah varu	Data nejsou dostupná.
Bod Vzplanutí	Data nejsou dostupná.
Rychlost odpařování	Data nejsou dostupná.
Hořlavost	Neplatí
Horní a dolní limity hořlavosti/výbušnosti	Data nejsou dostupná.
Tlak par	Data nejsou dostupná.
Hustota par	Data nejsou dostupná.
Relativní hustota	Data nejsou dostupná.
Rozpustnost	Rozpustné ve vodě.
N-oktanol voda koeficient	Neplatí
Teplota vznícení	Data nejsou dostupná.
Teplota rozkladu	Data nejsou dostupná.
Viskozita	Data nejsou dostupná.
Výbušné vlastnosti	Neplatí
Oxidační vlastnosti	Neplatí

9.2. Další informace ohledně fyzikálních nebezpečí a další bezpečnostní charakteristiky

Data nejsou dostupná.

SEKCE 10. Stabilita a reaktivita

10.1.Reaktivita

Produkt neobsahuje žádné látky, které by mohly vést k nebezpečným reakcím při standardním použití.

10.2.Chemická stabilita

Produkt je stabilní za normálních podmínek.

10.3.Možné nebezpečné reakce

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce za normálních podmínek.

10.4.Podmínky, kterých je nutné se vyvarovat

Neuvedeno.

Neslučitelné materiály

Neuvedeno.

10.5.Nebezpečné produkty rozpadu

Neuvedeno.

SEKCE 11. Toxikologické informace

11.1.Informace o toxikologických efektech

Produkt je lidského původu a může obsahovat infekční agens.

Informace o toxicitě produktu jsou založena na zkušenostech a / nebo na toxikologických informacích jednotlivých komponentů.

Akutní toxicita

Není klasifikován.

Koroze / podráždění pokožky

Není klasifikován.

Vážné poškození / podráždění očí

Není klasifikován.

Zcitlivění dýchacích cest a pokožky

Není klasifikován.

Mutace zárodečných buněk

Není klasifikován.

Karcinogenicita

Není klasifikován.

Reproduktivní toxicita

Není klasifikován.

STOT – jednorázová expozice

Není klasifikován.

STOT – dlouhodobá expozice

Není klasifikován.

Aspirační potíže

Není klasifikován.

Narušení endokrinní činnosti

Produkt není klasifikován, dle kritérií 2017/2100 nebo 2018/605.

SEKCE 12. Ekologické informace

12.1.Toxicita

Produkt není toxický, ale velké množství látky nebo opakovaná expozice může mít nežádoucí účinky na životní prostředí.

Zabraňte úniku do půdy a vodních toků.

12.2.Persistence a rozložitelnost

Data nejsou dostupná, předpokládaná persistence žádná.

12.3.Bioakumulativní potenciál

Data nejsou dostupná, předpokládaná akumulace žádná.

12.4.Mobilita v půdě

Data nejsou dostupná, předpokládaná škodlivost žádná.

12.5. Výsledky PBT a vPvB

Neobsahuje látky klasifikované pro PBT a vPvB testování.

12.6. Narušení endokrinní činnosti

Neobsahuje látky, které by měly nežádoucí účinek na činnost endokrinního systému dle kritérií 2017/2100 nebo 2018/605.

12.7. Další nežádoucí následky

Nejsou známy.

SEKCE 13. Pokyny pro odstranění

13.1. Metody nakládání s odpady

Zabraňte průniku produktu do kanalizace.

Prázdné omyté obaly se mohou recyklovat.

Produkt není označen jako nebezpečný odpad.

Viz direktiva 2008/98/EC o odpadech. Likvidujte odpady dle místních příslušných regulací.

SEKCE 14. Informace pro přepravu

Všechny informace jsou platné pro UN Modelové Regulace, tedy ADR (silnice), RID (železnice), ADN (vnitrozemní toky), IMDG (moře), ICAO (IATA) – vzduch.

14.1. UN číslo	Neklasifikováno
14.2. UN přepravní název	Neplatí
14.3. Třídy přepravního hazardu	Neplatí
14.4. Balící skupina	Neplatí
14.5. Nebezpečí pro životní prostředí	Neplatí
14.6. Zvláštní varování pro uživatele	Neplatí
14.7. Přeprava ve velkém podle Annex II MARPOL73/78 a IBC kódu	Neplatí
14.8. Další informace	Neplatí

SEKCE 15. Regulační informace

15.1. Regulace bezpečnosti, zdraví a životního prostředí / legislativa specifická pro látky nebo směsi
Není uvedeno.

15.2. Hodnocení chemické bezpečnosti
Hodnocení podle 1907/2006 Annex I nebylo provedeno.

SEKCE 16. Další informace

16.1. Indikace změn v dokumentu k předchozí verzi

Aktualizace dat – oddíl 1 (dodavatel).

16.2. Zkratky, plný text pro třídu nebezpečí a kód, zmíněné v sekci 3

Nejsou.

16.3. Vysvětlení zkratk v sekci 14

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po silnici
RID	Předpisy o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po železnici
IMDG	Mezinárodní Kód Pro Přepravu Nebezpečných Látek Po Moři
ICAO	Mezinárodní Civilní Letecká Organizace (ICAO, 999 University Street, Montreal Quebec H3C 5H7, Canada)
IATA	Mezinárodní Asociace Pro Přepravu Vzduchem

16.4. Literatura, reference a zdroje dat

Základní údaje pro výpočet rizik byly přednostně převzaty z oficiálního evropského seznamu klasifikací 1272/2008 v příloze I, tak jak byl aktualizován k datu revize.

Tam, kde takové údaje chybí, byla použita dokumentace, na které je tato oficiální klasifikace založená, např. IUCLID (Mezinárodní jednotná informační databáze chemických látek). Dále byly použity informace renomovaných mezinárodních chemických dodavatelů, a z dalších dostupných informací, např. bezpečnostní listy z jiných dodavatelů nebo informace z neziskových organizací, jejichž spolehlivost posuzoval odborník. V případě, že navzdory tomu spolehlivá informace nebyla nalezena, nebezpečí byla posuzována podle znaleckých posudků na základě známých vlastností podobných látek, a v souladu se zásadami v 1907/2006 a 1272/2008.

Plné texty pro nařízení uvedené v tomto bezpečnostním listu.

830/2015	Nařízení Komise (EU) 2015/830 ze dne 28. května 2015, kterým se mění nařízení (ES) č 1907/2006 z Evropského parlamentu (REACH)
453/2010	Nařízení Komise (EU) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010 o změně nařízení (ES) č. 1907/ 2006 Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezování Pro chemické látky (REACH)
1272/2008	Nařízení Komise (ES) č. 1272/2008 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 16. Prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení Směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006
89/391	Směrnice Rady (89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci.
2006/12	SMĚRNICE 2006/12/ES EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 5. dubna 2006 o odpadu
1907/2006	Nařízení Komise (ES) č. 1907/2006 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 18. Prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93 a 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 přílohy I

Metody vyhodnocování informací uvedených v 1272/2008 čl. 9, které byly použity pro účely klasifikace

Výpočet nebezpečí této směsi byl proveden jako hodnocení aplikací zjištění průkaznosti důkazů s pomocí odborného posudku v souladu s 1272/2008 v příloze I, přičemž se zvažují veškeré dostupné informace, které mají vliv na určení nebezpečnosti směsi, a v souladu s 1907/2006 příloze XI.

Seznam příslušných R-vět, standardních vět o nebezpečnosti, bezpečnostních vět a / nebo pokynů pro bezpečné zacházení.

Poradenství týkající se veškerých školení určených pro pracovníky zajišťující ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

Upozornění pro zneužití

Tento produkt se neočekává, že by byl zneužit pro způsobení těžkého poškození osob a prostředí. Nicméně výrobce, distributor nebo dodavatel nemůže být odpovědný za neobvyklé nebo trestní použití výrobku.