

BEZPEČNOSTNÍ LIST	
V souladu s 1907/2006 A 1272/2008 v jejich aktuální podobě k datu revize (Reference k EU regulacím zkrácených do číselné podoby). Revize 2021-03-10 Číslo revize: 6	

## **SEKCE 1. Identifikace látek/směsí a výrobce/dodavatele**

### **1.1. Název produktu**

GHI162, GHI162-S, GHI163, GHI164, MRX144, MRX168, MRX171, MRX181, MRX1201, MRX1202, MRX1203, MRX1204, MRX1205, MRX1206

Další jména

NKP, Normal Multi Control, Normal Control Plasma, Normal Multi Control PLUS, D-Dimer Calibrator, PT Control INR 5, Eximius Control Basic LEVEL 1, Eximius Control PLUS LEVEL 1, Calibrator Plasma, MRX Multi Calibrator I, Multi Calibrator II, MRX Fib Caluss Calibrator, PT 6-Level Calibrator, Free Protein S Calibrator

### **1.2. Příslušná doporučená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Pouze pro laboratorní použití.

### **1.3. Podrobnosti o výrobci a dodavateli**

Výrobce:	Medirox AB Studvisk 61182 NYKÖPING Sweden
Telefonní číslo:	+46(0) 155 45 44 10
E-mail:	<a href="mailto:info@medirox.se">info@medirox.se</a>
Distributor:	Diagnostica, s.r.o Za Tratí 686, Praha 9, ČR
Telefonní číslo:	+420 266 315 909 +420 607 905 298
Fax:	+420 266 316 000
E-mail:	<a href="mailto:info@diagnostica.cz">info@diagnostica.cz</a>
Web:	<a href="http://www.diagnostica.cz">www.diagnostica.cz</a>

### **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

## **SEKCE 2. Identifikace nebezpečí**

### **2.1. Klasifikace směsi nebo látky**

Není klasifikováno podle 1272/2008.

### **2.2. Prvky označení**

Piktogram:	Není.
Signální slovo:	Není
Posouzení nebezpečí:	Není.
P280	Používejte ochranné rukavice.

### 2.3. Jiná rizika

Obsahuje složky lidského původu a může tedy obsahovat infekční agens. Tyto produkty byly testovány s negativním výsledkem na přítomnost HBsAg, HCV, HIV a Lues. Přesto, žádný test nemůže zaručit, že produkt není schopen přenést infekční chorobu.

## **SEKCE 3. Složení, informace o komponentech**

### 3.2. Směsi

V tabulce níže jsou uvedena známá rizika látek v jejich čisté formě. Tyto rizika mohou být snížena nebo eliminována ve směsi nebo roztoku, viz Sekce 16d.

Látka	Klasifikace	Koncentrace
LIDSKÁ PLAZMA		
	-	≤ 100%

Vysvětlení klasifikací a označení komponentů je v sekci 16. Oficiální zkratky jsou v normálním písmu, text v italiku jsou specifikace a/nebo doplnění použité ve výpočtu klasifikace směsi, viz Sekce 16.

## **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 vodou; Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

#### ***Po požití***

Vypláchněte ústa velkým množstvím vody, vodu **vyplivujte**. Vypijte alespoň ½ litru vody. Volejte lékaře, pokud přetrvávají potíže.

### 4.2. Akutní a opožděné nejdůležitější symptomy

Data nejsou dostupná.

### 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.

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**

S kontaminovanými produkty musí být zacházeno jako s chemickým odpadem a označeno jako nebezpečný produkt.

Rozlitou kapalinu odsajte absorbčním materiálem (např. Vermiculit) a skladujte pro likvidaci ve specializovaných místech pro likvidaci. Poté umyjte povrch velkým objemem vody (50-100 objemových částí) a vysušte.

### **6.4. 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 potenciálně infekční. Produkt byl testován registrovanými metodami, ale tyto testy nezaručují kompletní nepřítomnost infekčních agens.

Nejezte, nepijte a nekuřte v blízkosti zacházení s látkou. 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.

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.

### **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**

Z hlediska minimalizace rizika nejsou nutná pro tento výrobek žádná speciální opatření. Platí pouze obecná opatření EU 89/391 a národní.

#### ***Vhodná technická opatření***

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

#### ***Ochrana očí/obličej***

V případě, že produkt může přímo potřísnit oči.

### **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**

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

### **9.2. Další informace**

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.

#### **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.

## **SEKCE 12. Ekologické informace**

### **12.1.Toxicita**

Neplatí.

### **12.2.Persistence a rozložitelnost**

Data nejsou dostupná, předpokládaná persistence žádná.

### **12.3.Bioakumulativní potenciál**

Data nejsou dostupná, předpokládaná akumulace žádná.



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

**Důvod Revize:** Aktualizace dat, oddíl 1.

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.

Plné znění posouzení nebezpečí v sekci 3

H300	Smrtelný při spolknutí
EUH032	Styk s kyselinami uvolňuje vysoce toxické páry
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy s dlouhodobými následky

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.