

## Calcium\_R1

Datum vytvoření	17.12.2018	Číslo verze	3.0
Datum revize	16.08.2023		

**ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku****1.1. Identifikátor výrobku**

Látka / směs	Calcium_R1 směs
Číslo	BLT00015; BLT00016; XSYS0007
Další názvy směsi	
CA 100; CA 250; CA 120	

**1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití****Určená použití směsi**

Diagnostická souprava pro kvantitativní in vitro stanovení vápníku v séru, plazmě nebo moči.

**Hlavní zamýšlené použití**

PC-MED-OTH Jiné zdravotnické prostředky

**Sekundární použití**

PC-TEC-19 Reagencia a laboratorní chemikálie

**Systém deskriptorů použití**

PC 21 Laboratorní chemikálie

**Nedoporučená použití směsi**

Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.

**1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu****Výrobce**

Jméno nebo obchodní jméno	Erba Lachema s.r.o.
Adresa	Karásek 2219/1d , Brno, 62100 Česká republika
Identifikační číslo (IČO)	26918846
DIČ	CZ26918846
Telefon	+420 517 077 111
Email	msds@erba.com
Adresa www stránek	www.erbalachema.com

**Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list**

Jméno	Erba Lachema s.r.o.
Email	msds@erba.com

**1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Toxikologické informační středisko, Klinika pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (24 hodinová služba) +420 224 91 92 93, 224 915 402. 112

**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti****2.1. Klasifikace látky nebo směsi****Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008**

Směs není klasifikovaná jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

**2.2. Prvky označení**

žádné

**2.3. Další nebezpečnost**

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605. Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění.

## Calcium\_R1

Datum vytvoření 17.12.2018

Datum revize 16.08.2023

Číslo verze

3.0

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

## 3.2. Směsi

## Chemická charakteristika

Směs níže uvedených látek a příměsí.

**Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší**

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
Index: 011-002-00-6 CAS: 1310-73-2 ES: 215-185-5 Registrační číslo: 01-2119457892-27-0000	Hydroxid sodný	<0,3	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 Specifický koncentrační limit: Skin Corr. 1B, H314: $2 \% \leq C < 5 \%$ Skin Corr. 1A, H314: $C \geq 5 \%$ Eye Irrit. 2, H319: $0,5 \% \leq C < 2 \%$ Skin Irrit. 2, H315: $0,5 \% \leq C < 2 \%$	1

## Poznámky

1 Látka, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity.

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

## 4.1. Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

**Při vdechnutí**

Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

**Při styku s kůží**

Odložte potřísněný oděv. Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

**Při zasažení očí**

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte.

**Při požití**

Vypláchněte ústa čistou vodou. V případě obtíží vyhledejte lékaře.

## 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

**Při vdechnutí**

Neočekávají se.

**Při styku s kůží**

Neočekávají se.

**Při zasažení očí**

Neočekávají se.

**Při požití**

Neočekávají se.

## 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

## 5.1. Hasiva

**Vhodná hasiva**

Hasiva přizpůsobte okolí požáru.

**Nevhodná hasiva**

neuvečeno

## Calcium\_R1

Datum vytvoření 17.12.2018  
Datum revize 16.08.2023 Číslo verze 3.0

**5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Při hoření může uvolňovat jedovaté výpary.

**5.3. Pokyny pro hasiče**

Samostatný dýchací přístroj a rukavice odolné vůči chemickým látkám. Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek.

**ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku****6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Používat osobní ochranné pomůcky viz Oddíl 8. Dodržovat zásady bezpečnosti práce v chemických laboratořích. Nejíst, nepít, nekouřit.

**6.2. Opatření na ochranu životního prostředí**

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod.

**6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Po odstranění produktu umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody.

**6.4. Odkaz na jiné oddíly**

Viz oddíl 7., 8. a 13.

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování****7.1. Opatření pro bezpečné zacházení**

Zabraňte tvorbě plynů a par v koncentracích přesahujících nejvyšší přípustné koncentrace pro pracovní ovzduší. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.

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

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených.

Skladovací teplota

minimum 2 °C, maximum 8 °C

**7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití**

Sada je určena pro diagnostické přístroje in vitro.

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky****8.1. Kontrolní parametry**

Směs obsahuje látky, pro něž jsou stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí.

Česká republika

Nařízení vlády č. 195/2021 Sb.

Název látky (složky)	Typ	Hodnota	Přepočet na ppm	Poznámka
Hydroxid sodný (CAS: 1310-73-2)	PEL	1 mg/m <sup>3</sup>		dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůže
	NPK-P	2 mg/m <sup>3</sup>		

**8.2. Omezování expozice**

Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

**Ochrana očí a obličeje**

Není nutná.

**Ochrana kůže**

Při dlouhodobém nebo opakovaném kontaktu používejte ochranné rukavice.

**Ochrana dýchacích cest**

Produkt nevyžaduje zvláštní ochranu dýchacích cest, pokud je nastavena na pracovišti dostatečná ventilace/odsávání.

**Teplotné nebezpečí**

Neuvedeno.

**Omezování expozice životního prostředí**

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

## Calcium\_R1

Datum vytvoření	17.12.2018	Číslo verze	3.0
Datum revize	16.08.2023		

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

## 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	kapalné
Barva	údaj není k dispozici
Zápach	údaj není k dispozici
Bod tání/bod tuhnutí	údaj není k dispozici
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	údaj není k dispozici
Hořlavost	Produkt není hořlavý.
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	údaj není k dispozici
Bod vzplanutí	údaj není k dispozici
Teplota samovznícení	údaj není k dispozici
Teplota rozkladu	údaj není k dispozici
pH	7,8 (neředěno)
Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpustnost ve vodě	údaj není k dispozici
Rozpustnost v tucích	údaj není k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	údaj není k dispozici
Tlak páry	údaj není k dispozici
Hustota a/nebo relativní hustota	
hustota	1,0086 g/cm <sup>3</sup>
Relativní hustota páry	údaj není k dispozici
Charakteristiky částic	údaj není k dispozici
9.2. Další informace	
Rychlost odpařování	údaj není k dispozici
Oxidační vlastnosti	Produkt nemá oxidační vlastnosti.
Výbušné vlastnosti	Produkt nemá výbušné vlastnosti.

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

## 10.1. Reaktivita

neuvedeno

## 10.2. Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

## 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

## 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

## 10.5. Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

## 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

## 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Vdechování par rozpouštědel nad hodnoty překračující expoziční limity pro pracovní prostředí může mít za následek vznik akutní inhalační otravy, a to v závislosti na výši koncentrace a době expozice. Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

## Calcium\_R1

Datum vytvoření 17.12.2018

Datum revize 16.08.2023

Číslo verze

3.0

**Akutní toxicita**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Calcium\_R1**

Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví	Stanovení hodnoty
Orálně	ATE	222200 mg/kg				Výpočet hodnoty
Dermálně	ATE	5500000 mg/kg				Výpočet hodnoty
Inhalačně (páry)	ATE	37500 mg/l				Výpočet hodnoty

**Hydroxid sodný**

Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví	Stanovení hodnoty
Orálně	LD <sub>50</sub>	325 mg/kg		Potkan		
Dermálně	LD <sub>50</sub>	1350 mg/kg		Králík		
Orálně	LD <sub>50</sub>	500 mg/kg		Králík		
Dermálně	LD <sub>50</sub>	40 mg/kg		Myš		

**Žíravost / 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.

**11.2. Informace o další nebezpečnosti**

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

**ODDÍL 12: Ekologické informace****12.1. Toxicita**

neuvedeno

## Calcium\_R1

Datum vytvoření 17.12.2018

Datum revize 16.08.2023

Číslo verze

3.0

## Akutní toxicita

## Hydroxid sodný

Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Prostředí
EC <sub>50</sub>	76 mg/l	24 hodin	Dafnie (Daphnia magna)	
EC <sub>50</sub>	145 mg/l	24 hodin	Ryby (Poecilia reticulata)	
EC <sub>50</sub>	40,4 mg/l	48 hodin	Dafnie (Daphnia magna)	
LC <sub>50</sub>	160 mg/l	24 hodin	Ryby (Carassius auratus)	

## 12.2. Perzistence a rozložitelnost

neuveдено

## 12.3. Bioakumulační potenciál

Neuveдено.

## 12.4. Mobilita v půdě

Neuveдено.

## 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění.

## 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

## 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Neuveдено.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

## 13.1. Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 541/2020 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařazení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

## Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. Vyhláška č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů). Rozhodnutí 2000/532/ES, kterým se stanoví seznam odpadů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 545/2020 Sb., kterým se mění zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

## 14.1. UN číslo nebo ID číslo

nepodléhá předpisům o přepravě

## 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

není relevantní

## 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

není relevantní

## 14.4. Obalová skupina

není relevantní

## 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

není relevantní

## 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

## 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

není relevantní

## Calcium\_R1

Datum vytvoření 17.12.2018  
Datum revize 16.08.2023

Číslo verze 3.0

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 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, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, v platném znění. Nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti  
neuvedeno

## ODDÍL 16: Další informace

## Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H290 Může být korozivní pro kovy.  
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.  
H315 Dráždí kůži.  
H318 Způsobuje vážné poškození očí.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

## Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

## Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí  
BCF Biokoncentrační faktor  
CAS Chemical Abstracts Service  
CLP Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí  
EC<sub>50</sub> Koncentrace látky, při které je zasaženo 50% populace  
EINECS Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek  
EmS Pohotovostní plán  
ES Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES  
EU Evropská unie  
EuPCS Evropský systém kategorizace výrobků  
IATA Mezinárodní asociace leteckých dopravců  
IBC Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie  
ICAO Mezinárodní organizace pro civilní letectví  
IMDG Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží  
IMO Mezinárodní námořní organizace  
INCI Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad  
ISO Mezinárodní organizace pro normalizaci  
IUPAC Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii  
LC<sub>50</sub> Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace  
LD<sub>50</sub> Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace

## Calcium\_R1

Datum vytvoření	17.12.2018	Číslo verze	3.0
Datum revize	16.08.2023		

log Kow	Oktanól-voda rozdělovací koeficient
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
Eye Dam.	Vážné poškození očí
Met. Corr.	Látka nebo směs korozivní pro kovy
Skin Corr.	Žíravost pro kůži

**Pokyny pro školení**

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

**Doporučená omezení použití**

neuveďeno

**Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích, v platném znění. Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

**Provedené změny (které informace byly přidány, vypuštěny nebo upraveny)**

Verze 3.0 nahrazuje verzi BL z 21.09.2021. Změny byly provedeny v oddílech 1, 2, 11, 13, 15 a 16.

**Prohlášení**

Bezpečnostní list obsahuje údaje pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.