

## CREATINE KINASE\_R1

Datum vytvoření	30.05.2017	Číslo verze	4.0
Datum revize	12.02.2024		

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

## 1.1. Identifikátor výrobku

Látka / směs	CREATINE KINASE_R1
Číslo	směs
UFI	BLT00017, XSYS0022, BLT00086
Další názvy směsi	JXTU-AWJV-3J5M-K095
	CK 100, CK 110, CK 250

## 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

## Určená použití směsi

Činidlo 1 je součástí diagnostické soupravy CREATINE KINASE pro kvantitativní in vitro stanovení katalytické koncentrace kreatinkinasy v seru a plazmě.

## 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

neuveдено

## 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
E-mail	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.
E-mail	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 je klasifikována jako nebezpečná.

Repr. 1B, H360D

## Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí

Může poškodit plod v těle matky.

## 2.2. Prvky označení

## Výstražný symbol nebezpečnosti



## Signální slovo

Nebezpečí

## Nebezpečné látky

imidazol

## CREATINE KINASE\_R1

Datum vytvoření 30.05.2017

Datum revize 12.02.2024

Číslo verze

4.0

**Standardní věty o nebezpečnosti**

H360D Může poškodit plod v těle matky.

**Pokyny pro bezpečné zacházení**

P201 Před použitím si obzvláště pozorně přečtěte speciální instrukce.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P308+P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

**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.

**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: 613-319-00-0 CAS: 288-32-4 ES: 206-019-2 Registrační číslo: 01-2119485825-24-x	imidazol	<1	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1C, H314 Repr. 1B, H360D	2
Index: 017-002-01-X CAS: 7647-01-0 ES: 231-595-7	Kyselina chlorovodíková 35%	<0,5	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335 Specifický koncentrační limit: Skin Corr. 1B, H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319: 10 % ≤ C < 25 % STOT SE 3, H335: C ≥ 10 %	1

**Poznámky**

1 Látka, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity.

2 Použití látky je omezeno v příloze XVII nařízení REACH

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 bezvědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, a dbejte o průchodnost dýchacích cest, nikdy nevyvolávejte zvracení. Zvrací-li postižený sám, dbejte aby nedošlo k vdechnutí zvratků. Při stavech ohrožujících život nejdříve provádějte resuscitaci postiženého a zajistěte lékařskou pomoc. Zástava dechu - okamžitě provádějte umělé dýchání. Zástava srdce - okamžitě provádějte nepřímou masáž srdce.

**Při vdechnutí**

Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

**Při styku s kůží**

Sundejte kontaminovaný oděv. Omyjte postižené místo velkým množstvím pokud možno vlažné vody. Pokud nedošlo k poranění pokožky, je vhodné použít i mýdlo, mýdlový roztok nebo šampon. Zajistěte lékařské ošetření, pokračujte-li podráždění kůže.

**Při zasažení očí**

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. Výplach provádějte nejméně 10 minut.

**Při požití**

Vypláchněte ústa, dejte napít malé množství vody. Zajistěte lékařské ošetření.

## CREATINE KINASE\_R1

Datum vytvoření 30.05.2017

Datum revize 12.02.2024

Číslo verze

4.0

**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**

Podráždění, nevolnost.

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

Léčba symptomatická.

**ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru****5.1. Hasiva****Vhodná hasiva**

CO<sub>2</sub>, prášek nebo vodní sprej. Pro větší zdroj ohně použijte vodní sprej nebo pěnu odolnou alkoholům. Přizpůsobte okolí požáru.

**Nevhodná hasiva**

Nejsou známa.

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

Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

**5.3. Pokyny pro hasiče**

Použijte izolační dýhací přístroj a celotělový ochranný oblek.

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

Těhotným ženám důsledně zamezte vdechování a kontaktu s produktem. Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny pokyny pro bezpečné zacházení a neporozuměli jim. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8. Nechráněné osoby držte mimo dosah. Použijte ochranný dýhací přístroj. Zajistěte dostatečné větrání. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Zamezte fyzickému kontaktu s materiálem. Nevdechujte mlhu / páry / spreje. Vyvarujte se vytváření par / mlhy / spreje.

**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**

Rozlitý produkt pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbuujícím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály), shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle oddílu 13. Při úniku velkých množství produktu informujte hasiče a další kompetentní orgány. Po odstranění produktu umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody. Nepoužívejte rozpouštědla.

**6.4. Odkaz na jiné oddíly**

Viz oddíl 7., 8. a 13.

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

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví. Pořídte si speciální pokyny pro nakládání. Těhotné ženy by se měly přísně vyvarovat vdechování a kontaktu s přípravkem. Nemanipulujte, dokud nebyla přečtena a pochopena všechna bezpečnostní opatření. Zajistěte dobré větrání / odsávání na pracovišti. Otevřete a zacházejte s nádobou opatrně. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Zamezte fyzickému kontaktu s materiálem. Nevdechujte mlhu / páry / sprej. Vyvarujte se vytváření par / mlhy / spreje. Dodržujte varování uvedené na štítku.

**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. Chraňte produkt před světlem. Zamezte působení tepla.

## CREATINE KINASE\_R1

Datum vytvoření 30.05.2017

Datum revize 12.02.2024

Číslo verze 4.0

Skladovací teplota

minimum 2 °C, maximum 8 °C

## 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Pro in vitro diagnostické přístroje.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

## 8.1. Kontrolní parametry

## Česká republika

## Nařízení vlády č. 330/2023 Sb.

Název látky (složky)	Typ	Hodnota	Poznámka
chlorovodík (CAS: 7647-01-0)	PEL	8 mg/m <sup>3</sup>	dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůže
	PEL	5 ppm	
	NPK-P	15 mg/m <sup>3</sup>	
	NPK-P	10 ppm	

## Evropská unie

## Směrnice Komise 2000/39/ES

Název látky (složky)	Typ	Hodnota	Poznámka
Kyselina chlorovodíková 35% (CAS: 7647-01-0)	OEL 8 hodin	8 mg/m <sup>3</sup>	
	OEL 8 hodin	5 ppm	
	OEL 15 minut	15 mg/m <sup>3</sup>	
	OEL 15 minut	10 ppm	

## DNEL

## Kyselina chlorovodíková 35%

Pracovníci / spotřebitelé	Cesta expozice	Hodnota	Účinek	Stanovení hodnoty	Zdroj
Pracovníci	Inhalačně	15,0 mg/m <sup>3</sup>	Akutní účinky místní		
Pracovníci	Inhalačně	8,0 mg/m <sup>3</sup>	Chronické účinky místní		
Spotřebitelé	Inhalačně	8,0 mg/m <sup>3</sup>	Chronické účinky místní		
Spotřebitelé	Inhalačně	15 mg/m <sup>3</sup>	Akutní účinky místní		

## 8.2. Omezování expozice

Těhotným ženám důsledně zamezte vdechování a kontaktu s produktem.

## Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle nebo obličejový štít (podle charakteru vykonávané práce).

## Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice, nepropustné a odolné produktu.

Ochranné pracovní oblečení.

## Ochrana dýchacích cest

Jsou-li dodrženy všechny pracovní limity a je zajištěno dobré větrání, nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

## Teplné nebezpečí

neuvedeno

## Omezování expozice životního prostředí

neuvedeno

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

## 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství

kapalné

Barva

bezbarvý

## CREATINE KINASE\_R1

Datum vytvoření	30.05.2017	Číslo verze	4.0
Datum revize	12.02.2024		

Zápach	sirný, zkažený
Bod tání/bod tuhnutí	údaj není k dispozici
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	údaj není k dispozici
Hořlavost	údaj není k dispozici
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	6,1 (neředěno)
Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpustnost ve vodě	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	1,007 g/cm <sup>3</sup> při 20 °C
Relativní hustota páry	údaj není k dispozici
Charakteristiky částic	údaj není k dispozici

**9.2. Další informace**  
neuvedeno**ODDÍL 10: Stálost a reaktivita****10.1. Reaktivita**

produkt je stabilní při dodržení doporučených skladovacích teplot a při ochraně před světlem.

**10.2. Chemická stabilita**

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

**10.3. Možnost nebezpečných reakcí**

Při použití v souladu se specifikacemi nedochází k nebezpečným reakcím. Při vypouštění do kanalizací spláchněte velkým množstvím vody.

**10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Za běžných podmínek je produkt stabilní a nedochází ke vzniku degradace. Zamezte působení tepla.

**10.5. Neslučitelné materiály**

Silné zásady; Azid sodný: nekompatibilní s kyselinami a některými kovy, vytváří sloučeniny citlivé na výbuch.

**10.6. Nebezpečné produkty rozkladu**

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty.

**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.

**Akutní toxicita**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

CREATINE KINASE_R1						
Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví	Stanovení hodnoty
Orálně	ATE	97780 mg/kg				Výpočet hodnoty
imidazol						
Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví	Stanovení hodnoty
Orálně	LD <sub>50</sub>	880 mg/kg		Myš		
	LD <sub>50</sub>	970 mg/kg		Potkan (Rattus norvegicus)		

## CREATINE KINASE\_R1

Datum vytvoření 30.05.2017

Datum revize 12.02.2024

Číslo verze

4.0

**Žíravost / dráždivost pro kůži**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Vážné poškození očí / podráždění očí**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Mutagenita v zárodečných buňkách**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Karcinogenita**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Toxicita pro reprodukci**

Může poškodit plod v těle matky. Údaje pro složky směsi nejsou k dispozici.

**Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Nebezpečnost při vdechnutí**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi 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**

Údaje pro směs nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Akutní toxicita**

imidazol				
Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Prostředí
EC <sub>50</sub>	231 mg/l	30 minut		
EC <sub>50</sub>	341,5 mg/l	48 hodin		
Kyselina chlorovodíková 35%				
Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Prostředí
LC <sub>50</sub>	20,5 mg/l	96 hodin	Ryby	

**12.2. Perzistence a rozložitelnost**

## CREATINE KINASE\_R1

Datum vytvoření	30.05.2017	Číslo verze	4.0
Datum revize	12.02.2024		

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

**12.3. Bioakumulační potenciál**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

**12.4. Mobilita v půdě**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

**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**

V současné době neexistují žádná ekotoxikologická hodnocení. Nedopusťte, aby nezředěný produkt nebo jeho velké množství proniklo do podzemních vod, vodních toků nebo kanalizace. třída nebezpečnosti pro vodu 1 (německé nařízení) (sebehodnocení): mírně nebezpečné pro vodu.

**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 nevykládat 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.

**Kód druhu odpadu**

16 05 06\* Laboratorní chemikálie a jejich směsi, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

**Kód druhu odpadu pro obal**

15 01 10\* Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné

(\*) - nebezpečný odpad podle směrnice 2008/98/ES o nebezpečných odpadech

**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



## CREATINE KINASE\_R1

Datum vytvoření 30.05.2017  
Datum revize 12.02.2024

Číslo verze 4.0

## 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).

## Omezení podle Přílohy XVII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění

imidazol

Omezení	Omezující podmínky
30	<p>Aniž jsou dotčeny ostatní části této přílohy, vztahuje se na záznamy 28 až 30 toto:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nesmí se uvádět na trh nebo používat: <ul style="list-style-type: none"> <li>jako látky,</li> <li>jako složky jiných látek, nebo</li> <li>ve směsích,</li> </ul> pro prodej široké veřejnosti, pokud individuální koncentrace v látce nebo směsi je rovná nebo vyšší než: <ul style="list-style-type: none"> <li>buď příslušný specifický koncentrační limit stanovený v nařízení (ES) č. 1272/2008 příloze VI části 3, nebo</li> <li>příslušný obecný koncentrační limit stanovený v části 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008.</li> </ul> <p>Aniž je dotčeno uplatňování ostatních předpisů Společenství o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, musí dodavatelé před uvedením na trh zajistit, aby byly obaly těchto látek a směsí viditelně, čitelně a nesmazatelně označeny nápisem: 'Pouze pro profesionální uživatele'.</p> </li> <li>Odchylně se odstavec 1 nevztahuje na: <ol style="list-style-type: none"> <li>léčivé a veterinární přípravky definované směrnicemi 2001/82/ES a 2001/83/ES;</li> <li>kosmetické prostředky definované směrnicí 76/768/EHS;</li> <li>následující paliva a výrobky z olejů: <ul style="list-style-type: none"> <li>motorová paliva, na něž se vztahuje směrnice 98/70/ES,</li> <li>výrobky z minerálních olejů určené pro použití jako palivo v mobilních nebo stacionárních spalovacích zařízeních,</li> <li>paliva prodávaná v uzavřených systémech (např. lahve se zkapalněným plynem);</li> </ul> </li> <li>barvy pro umělce, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1272/2008;</li> <li>látky uvedené v dodatku 11 sloupce 1 pro použití uvedená v dodatku 11 sloupce 2. Je-li v dodatku 11 sloupce 2 uvedeno datum, použije se odchylka do uvedeného data.</li> <li>prostředky, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745.</li> </ol> </li> </ol>

## 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## ODDÍL 16: Další informace

## Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H290	Může být korozivní pro kovy.
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315	Dráždí kůži.



## CREATINE KINASE\_R1

Datum vytvoření	30.05.2017	Číslo verze	4.0
Datum revize	12.02.2024		

H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H360D	Může poškodit plod v těle matky.

**Seznam pokynů pro bezpečné zacházení použitých v bezpečnostním listu**

P201	Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P308+P313	PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

**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
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

Acute Tox.	Akutní toxicita
Met. Corr.	Látka nebo směs korozivní pro kovy
Repr.	Toxicita pro reprodukci
Skin Corr.	Žíravost pro kůži
STOT SE	Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

**Pokyny pro školení**

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

**Doporučená omezení použití**

## CREATINE KINASE\_R1

Datum vytvoření 30.05.2017

Datum revize 12.02.2024

Číslo verze

4.0

Pouze pro in vitro diagnostické použití.

**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 4.0 nahrazuje verzi BL z 06.04.2021. Změny byly provedeny v oddílech 1, 2, 11, 12, 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.