

## CREATINE KINASE MB\_R1

Datum vytvoření	30.05.2017	Číslo verze	4.0
Datum revize	21.08.2023		

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

Látka / směs	CREATINE KINASE MB_R1 směs
Číslo	BLT00018, XSYS0029
UFI	X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9
Další názvy směsi	
CK MB 100, CK MB 110	

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

Činidlo 1 je součástí diagnostické soupravy CREATINE KINASE MB pro kvantitativní in vitro stanovení katalytické koncentrace izoenzymu kreatinkinasy MB 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**

neuvedeno

**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 je klasifikována jako nebezpečná.

Repr. 1B, H360D

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

**Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí**

Může poškodit plod v těle matky.

## CREATINE KINASE MB\_R1

Datum vytvoření 30.05.2017

Datum revize 21.08.2023

Číslo verze

4.0

## 2.2. Prvky označení

## Výstražný symbol nebezpečnosti



## Signální slovo

Nebezpečí

## Nebezpečné látky

imidazol

## Standardní věty o nebezpečnosti

H360D Může poškodit plod v těle matky.

## Pokyny pro bezpečné zacházení

P201 Před použitím si obzorejte 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.

## CREATINE KINASE MB\_R1

Datum vytvoření 30.05.2017

Datum revize 21.08.2023

Číslo verze

4.0

## 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, přetrvává-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.

## 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 dýchací 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.

## 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) absorbujícím 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.

## CREATINE KINASE MB\_R1

Datum vytvoření 30.05.2017

Datum revize 21.08.2023

Číslo verze

4.0

## 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.

## 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.

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. 195/2021 Sb.

Název látky (složky)	Typ	Hodnota	Přepočet na ppm	Poznámka
Kyselina chlorovodíková 35% (CAS: 7647-01-0)	PEL	8 mg/m <sup>3</sup>	0,660	dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůže
	NPK-P	15 mg/m <sup>3</sup>	0,660	

## Evropská unie

## Směrnice Komise 2000/39/ES

Název látky (složky)	Typ	Hodnota
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.

## CREATINE KINASE MB\_R1

Datum vytvoření 30.05.2017

Datum revize 21.08.2023

Číslo verze

4.0

**Ochrana dýchacích cest**

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

V případě krátkodobé expozice nebo malého znečištění použijte dýchací masku s filtrem.

V případě dlouhodobé nebo výrazné expozice použijte izolační dýchací přístroj.

**Tepelné nebezpečí**

neuveďeno

**Omezování expozice životního prostředí**

neuveďeno

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti****9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství	kapalné
Barva	bezbarvý
Zápach	charakteristický (shnilý, sirný)
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 při 20 °C)
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**

neuveďeno

**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**

Nejsou známy.

**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**

Silná oxidační činidla, silné alkálie a kyseliny.

**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**

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

## CREATINE KINASE MB\_R1

Datum vytvoření 30.05.2017

Datum revize 21.08.2023

Číslo verze

4.0

**Akutní toxicita**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**CREATINE KINASE MB\_R1**

Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví	Stanovení hodnoty
Orálně	ATE	160000 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)		

**Žiravost / 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**

Může poškodit plod v těle matky.

**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

**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		

## CREATINE KINASE MB\_R1

Datum vytvoření 30.05.2017

Datum revize 21.08.2023

Číslo verze

4.0

## 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**

Údaje nejsou k dispozici.

**12.3. Bioakumulační potenciál**

Neuvedeno.

**12.4. Mobilita v půdě**

Neuvedeno.

**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**

Neuvedeno.

**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.

**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.

## CREATINE KINASE MB\_R1

Datum vytvoření 30.05.2017

Datum revize 21.08.2023

Číslo verze

4.0

## 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

není relevantní

## 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> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <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 prodáváná 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



## CREATINE KINASE MB\_R1

Datum vytvoření	30.05.2017	Číslo verze	4.0
Datum revize	21.08.2023		

**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.
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 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.

**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 K <sub>ow</sub>	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

## CREATINE KINASE MB\_R1

Datum vytvoření 30.05.2017

Datum revize 21.08.2023

Číslo verze

4.0

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**

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 07.04.2021. 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.