

## Erba Control N Plus

Datum vytvoření	26. února 2019	Číslo verze	1.0
Datum revize			

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

- 1.1 Identifikátor výrobku**  
Látka / směs Erba Control N Plus  
Číslo směs EHL00016
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Určená použití směsi Kontrolní plazma Erba Control N Plus může být použita ke kontrole následujících testů: Protrombinový čas (PT); Aktivovaný parciální protrombinový čas (APTT); Fibrinogen1; Anti-trombin (AT III); Trombinový čas (TT); Protein C; Protein S; Faktory (II, V, VII, VIII, IX, X1, XI, XII2); Plasminogen; Total and Free Protein S Antigen (ELISA) – Total (%); Total and Free Protein S Antigen (ELISA) – Free (%); vWF Antigen (ELISA) (%)
- 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 CZ36918846  
Telefon +420 517 077 111  
Email msds@erbamannheim.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@erbamannheim.com
- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**  
Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha, Tel.: nepřetržitě 224 919 293 nebo 224 915 402, Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat.

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

**Erba Control N Plus**

Datum vytvoření

26. února 2019

Datum revize

Číslo verze

1.0

**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 vdechnutí**

Okamžitě přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

**Při styku s kůží**

Sundejte kontaminovaný oděv.

**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**

Nejsou známy.

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

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhlíčitého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

**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**

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**

Po odstranění produktu umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody.

**6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Viz oddíl 7., 8. a 13.

## Erba Control N Plus

Datum vytvoření 26. února 2019

Datum revize

Číslo verze

1.0

## 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.

## 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

Pro in vitro diagnostické přístroje.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

## 8.1 Kontrolní parametry

žádné

## 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

Není nutná.

## Tepelné nebezpečí

Neuvedeno.

## Omezování expozice životního prostředí

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

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

## 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

vzhled

skupenství

pevné při 20°C

barva

údaj není k dispozici

zápach

údaj není k dispozici

prahová hodnota zápachu

údaj není k dispozici

pH

údaj není k dispozici

bod tání / bod tuhnutí

údaj není k dispozici

počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

údaj není k dispozici

bod vzplanutí

údaj není k dispozici

rychlost odpařování

údaj není k dispozici

hořlavost (pevné látky, plyny)

údaj není k dispozici

horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti

meze hořlavosti

údaj není k dispozici

meze výbušnosti

údaj není k dispozici

tlak páry

údaj není k dispozici

hustota páry

údaj není k dispozici

relativní hustota

údaj není k dispozici

rozpuštěnost

rozpuštěnost ve vodě

údaj není k dispozici

rozpuštěnost v tucích

údaj není k dispozici

rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda

údaj není k dispozici

teplota samovznícení

údaj není k dispozici

teplota rozkladu

údaj není k dispozici

viskozita

údaj není k dispozici

výbušné vlastnosti

údaj není k dispozici

oxidační vlastnosti

údaj není k dispozici

**Erba Control N Plus**

Datum vytvoření	26. února 2019	Číslo verze	1.0
Datum revize			

**9.2 Další informace**

hustota

údaj není k dispozici

teplota vznícení

údaj není k dispozici

**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. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

**ODDÍL 11: Toxikologické informace****11.1 Informace o toxikologických účincích**

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

**Akutní toxicita**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**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.

**Erba Control N Plus**

Datum vytvoření 26. února 2019

Datum revize Číslo verze 1.0

**ODDÍL 12: Ekologické informace****12.1 Toxicita****Akutní toxicita**

Data pro směs nejsou k dispozici.

**12.2 Perzistence a rozložitelnost**

Údaj není 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 Jiné nepříznivé účinky**

Neuvedeno.

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování****13.1 Metody nakládání s odpady**

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 185/2001 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. 185/2001 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. Vyhláška č. 93/2016 Sb., (katalog odpadů) v platném znění. Vyhláška č. 94/2016 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, v platném znění.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu****14.1 UN číslo**

Nepodléhá předpisům ADR.

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

neuvedeno

**14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

neuvedeno

**14.4 Obalová skupina**

neuvedeno

**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí**

neuvedeno

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Odkaz v oddílech 4 až 8.

**14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC**

neuvedeno

## Erba Control N Plus

Datum vytvoření

26. února 2019

Datum revize

Číslo verze

1.0

## 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 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 v platném znění. Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcí předpisy 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.

## 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## ODDÍL 16: Další informace

## 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
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
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
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
IC <sub>50</sub>	Koncentrace působící 50% blokádu
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
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
LOAEC	Nejnižší koncentrace s pozorovaným nepříznivým účinkem
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
log K <sub>ow</sub>	Oktanol-voda rozdělovací koeficient
MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
NOEL	Hodnota dávky bez pozorovaného účinku
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický

**Erba Control N Plus**

Datum vytvoření	26. února 2019	Číslo verze	1.0
Datum revize			

PEL	Přípustný expoziční limit
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
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

**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. Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám (doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.). Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

**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.