

## Erba DDimer Control N+P\_R1

Datum vytvoření	18.01.2019	Číslo verze	5.0
Datum revize	14.08.2024		

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

- 1.1. Identifikátor výrobku**  
Látka / směs Erba DDimer Control N+P\_R1  
Číslo směs EHL00019
- 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
**Určená použití směsi**  
Soupravu Erba DDimer Control N+P lze použít jako nízkou a vysokou kontrolu při stanovení D-dimerů.  
**Hlavní zamýšlené použití**  
PC-MED-1 Zdravotnické prostředky pro čištění a dezinfekci  
**Sekundární použití**  
PC-TEC-19 Reagencia a laboratorní chemikálie  
**Systém deskriptorů použití**  
PC 21 Laboratorní chemikálie  
**Nedoporučená použití směsi**  
neuvezeno
- 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 není klasifikovaná jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.
- 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. Prach může se vzduchem tvořit výbušnou směs.  
Výrobek obsahuje látku (látky) biologického původu, která může obsahovat patogeny.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

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

## 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.

## Erba DDimer Control N+P\_R1

Datum vytvoření	18.01.2019	Číslo verze	5.0
Datum revize	14.08.2024		

**Při vdechnutí**

Postiženou osobu přemístěte na čerstvý vzduch. Vypláchněte nos, ústa a hrdlo vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

**Při styku s kůží**

Sundejte kontaminovaný oděv. Umyjte mýdlem a vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

**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**

Nikdy nepodávejte nic ústy, pokud oběť rychle ztrácí vědomí nebo je v bezvědomí nebo v křečích. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Nechejte postiženého vypít 200-400 ml vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.

**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**

Vodní mlha, pěna odolná vůči alkoholu, hasicí prášek, oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>).

**Nevhodná hasiva**

Voda - plný proud.

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

Při hoření produkuje výpary obsahující škodlivé plyny (oxid uhelnatý a oxid uhličitý) a v případě nedokonalého spalování se vytváří aldehydy a další toxické, škodlivé, dráždivé nebo ekologicky škodlivé látky.

**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. Noste vhodný ochranný oděv. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

**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**

Shromážděte materiál do odpadu určeného pro spalování a poté kontaminovanou oblast omyjte vodou. Vyvarujte se míchání materiálů tak, aby provzdušnil.

**6.4. Odkaz na jiné oddíly**

Viz oddíl 7., 8. a 13.

## Erba DDimer Control N+P\_R1

Datum vytvoření	18.01.2019	Číslo verze	5.0
Datum revize	14.08.2024		

## 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. Zacházejte s látkou, jako by byla schopná přenášet infekční agens. Tento produkt byl testován v souladu s aktuálními předpisy, ale to není záruka, že nebude šířit infekční agens. Nejezte, nepijte a nekuřte v prostorách, kde je tento výrobek skladován.

## 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. Uchovávejte pouze v původním obalu.

Skladovací teplota minimum 2 °C, maximum 8 °C

## Specifické požadavky nebo pravidla vztahující se k látce/směsi

Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro a měl by být používán pouze vyškoleným personálem.

## 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Pro in vitro diagnostické přístroje.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

## 8.1. Kontrolní parametry

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

## 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

Ochranné brýle.

## Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku dle EN 374.

## Ochrana dýchacích cest

Pokud jsou dodrženy všechny expoziční limity na pracovišti a je zajištěno dobré větrání, nejsou nutné žádná zvláštní opatření.

## 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

Skupenství	pevné
Barva	žlutá, Nažloutlý
Zápach	bez zápachu
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	neaplikovatelné
Teplota samovznícení	údaj není k dispozici
Teplota rozkladu	údaj není k dispozici
pH	7,4 (neředěno při 20 °C)
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	údaj není k dispozici
Relativní hustota páry	údaj není k dispozici
Charakteristiky částic	údaj není k dispozici

## Erba DDimer Control N+P\_R1

Datum vytvoření	18.01.2019	Číslo verze	5.0
Datum revize	14.08.2024		

9.2. Další informace	Forma	pevná látka, Lyofilizovaný prášek.
	Rychlost odpařování	údaj není k dispozici

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

## 10.1. Reaktivita

Výrobek neobsahuje žádné látky, které by při běžném používání mohly vést k nebezpečným reakcím.

## 10.2. Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

## 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Žádné nebezpečné reakce 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 třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

## Akutní toxicita

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

## Žiravost / 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

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

## 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.

**Erba DDimer Control N+P\_R1**

Datum vytvoření 18.01.2019

Datum revize 14.08.2024

Číslo verze

5.0

**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.

**Další údaje**

Produkt je lidského původu a může obsahovat infekční agens.

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

**12.2. Perzistence a rozložitelnost**

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**

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**

18 01 03\* Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce (\*) - 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

## Erba DDimer Control N+P\_R1

Datum vytvoření	18.01.2019	Číslo verze	5.0
Datum revize	14.08.2024		

- 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

## 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**

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
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

## Erba DDimer Control N+P\_R1

Datum vytvoření	18.01.2019	Číslo verze	5.0
Datum revize	14.08.2024		

INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
log Kow	Oktanol-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

**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 5.0 nahrazuje verzi BL z 07.05.2024. Změny byly provedeny v oddílech 2 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.