

## Erba Chrom Protein C\_R2

Datum vytvoření	21.01.2019	Číslo verze	2.0
Datum revize	19.10.2023		

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

Látka / směs	Erba Chrom Protein C_R2
Číslo	směs
Další názvy směsi	EHL00009
R2: 2 x ->2 ml PC Activator (H2O)	

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

Souprava Erba Chrom Protein C je určena ke kvantitativnímu stanovení proteinu C v lidské plazmě, jedná se o chromogenní stanovení.

**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**

neuvečeno

**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****Doplňující informace**

EUH210	Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
EUH208	Obsahuje Protac®. Může vyvolat alergickou reakci.

**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.

## Erba Chrom Protein C\_R2

Datum vytvoření 21.01.2019

Datum revize 19.10.2023

Číslo verze

2.0

## 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.
CAS: 103469-93-8	Protac®	<1	Skin Sens. 1, H317 Resp. Sens. 1, H334	

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 přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

**Při styku s kůží**

Sundejte kontaminovaný oděv.

**Při zasažení očí**

Otevřené oko (oční víčka přidržit prsty) proplachovat cca 15 minut proudem vody.

**Při požití**

Vypláchněte ústa vodou, nechte postiženému vypít 1/2 litru vlažné vody.

## 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. Reagent 2 (PC Activator) obsahuje hadí jed Protac.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

## 5.1. Hasiva

**Vhodná hasiva**

Směs není hořlavá. Použijte hasiva vhodná pro hašení okolního prostředí.

**Nevhodná hasiva**

Pro směs nejsou známa žádná nevhodná hasiva.

## 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Není známa.

## 5.3. Pokyny pro hasiče

Žádné zvláštní doporučení.

## 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.

## Erba Chrom Protein C\_R2

Datum vytvoření	21.01.2019	Číslo verze	2.0
Datum revize	19.10.2023		

- 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**  
Dodržovat zásady bezpečné práce v chemických laboratořích. Nejíst, nepít, nekouřit. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8.
- 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**  
Pouze pro in vitro diagnostické použití.

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**

- 8.1. Kontrolní parametry**
- 8.2. Omezování expozice**  
Při práci nejzte, 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**  
Jsou-li dodrženy všechny pracovní limity a je zajištěno dobré větrání, nejsou nutná žádná zvláštní opatření. 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**
- |  |                       |
|--|-----------------------|
| Skupenství   | kapalné               |
| Barva  | údaj není k dispozici |
| 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  | údaj není k dispozici |
| Teplota samovznícení   | údaj není k dispozici |
| Teplota rozkladu   | údaj není k dispozici |
| pH   | údaj není k dispozici |
| 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                             | údaj není k dispozici |
| Relativní hustota páry                                       | údaj není k dispozici |
| Charakteristiky částic                                       | údaj není k dispozici |
- 9.2. Další informace**

## Erba Chrom Protein C\_R2

Datum vytvoření 21.01.2019

Datum revize 19.10.2023

Číslo verze

2.0

neuveďeno

**ODDÍL 10: Stálost a reaktivita****10.1. Reaktivita**

neuveďeno

**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.

**10.5. Neslučitelné materiály**

Data nejsou k dispozici.

**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.

**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.

**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.

## Erba Chrom Protein C\_R2

Datum vytvoření	21.01.2019	Číslo verze	2.0
Datum revize	19.10.2023		

**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, 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**

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

## Erba Chrom Protein C\_R2

Datum vytvoření	21.01.2019	Číslo verze	2.0
Datum revize	19.10.2023		

**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****Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu**

H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H334	Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

**Seznam doplňkových standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu**

EUH210	Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
EUH208	Obsahuje Protac®. Může vyvolat alergickou reakci.

**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

## Erba Chrom Protein C\_R2

Datum vytvoření	21.01.2019	Číslo verze	2.0
Datum revize	19.10.2023		

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
log Kow	Oktan-ol-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

Resp. Sens. Senzibilizace dýchacích cest

Skin Sens. Senzibilizace kůže

**Pokyny pro školení**

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

**Doporučená omezení použití**

Směs je určena k profesionálnímu použití. Neměla by být používána pro jiné účely, než jsou uvedeny v Oddíle 1.2.

**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 2.0 nahrazuje verzi BL z 21.01.2019. 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.