

## ELite 3 HEM Control

Datum vytvoření	21.08.2020	Číslo verze	2.0
Datum revize	07.06.2024		

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

## 1.1. Identifikátor výrobku

Látka / směs	ELite 3 HEM Control směs
Číslo	HEM00013; HEM00014; HEM00015
Další názvy směsi	ELite 3 HEM Control Low, ELite 3 HEM Control Normal, ELite 3 HEM Control High

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

## Určená použití směsi

ELite 3 HEM Control je kontrola určená pro sledování přesnosti a správnosti automatických hematologických analyzátorů. Hodnoty pro jednotlivé přístroje jsou uvedeny v atestu. Pouze pro in vitro diagnostiku.

## 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
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.

## ELite 3 HEM Control

Datum vytvoření 21.08.2020  
Datum revize 07.06.2024

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.
Index: 613-140-00-8 CAS: 66-81-9 ES: 200-636-0	cykloheximid (ISO)	<0,01	Acute Tox. 2, H300 Muta. 2, H341 Repr. 1B (***), H360D Aquatic Chronic 2, H411	1

## Poznámky

\*\*\* toxicita pro reprodukci: doplňující písmena specifikují, zda může dojít k poškození plodu (d), nebo poškození reprodukční schopnosti (f)

1 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 vdechnutí

Okamžitě přerušete 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

neuvejeno

## 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

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

## ELite 3 HEM Control

Datum vytvoření 21.08.2020

Datum revize 07.06.2024

Číslo verze

2.0

**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.

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

Zabraňte tvorbě plynů a par v koncentracích přesahujících nejvyšší přípustné koncentrace pro pracovní ovzduší. 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**

Směs obsahuje 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**

Není nutná.

**Ochrana kůže**

Při dlouhodobém nebo opakovaném kontaktu používejte ochranné rukavice.

**Ochrana dýchacích cest**

Polomaska s filtrem proti organickým parám event. izolační dýchací přístroj při překročení expozičních limitů látek nebo ve špatně větratelném prostředí.

**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

údaj není k dispozici

Bod tání/bod tuhnutí

údaj není k dispozici

Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

údaj není k dispozici

Hořlavost

Produkt není hořlavý.

Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti

údaj není k dispozici

Bod vzplanutí

údaj není k dispozici

Teplota samovznícení

údaj není k dispozici

## ELite 3 HEM Control

Datum vytvoření	21.08.2020	Číslo verze	2.0
Datum revize	07.06.2024		

Teplota rozkladu	údaj není k dispozici
pH	údaj není k dispozici
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
<b>9.2. Další informace</b>	
Rychlost odpařování	údaj není k dispozici
Výbušné vlastnosti	Produkt nemá výbušné vlastnosti.

## 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 třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

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.

## ELite 3 HEM Control

Datum vytvoření	21.08.2020	Číslo verze	2.0
Datum revize	07.06.2024		

**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**

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. 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

**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. 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.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu****14.1. UN číslo nebo ID číslo**

nepodléhá předpisům o přepravě

## ELite 3 HEM Control

Datum vytvoření	21.08.2020	Číslo verze	2.0
Datum revize	07.06.2024		

- 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).

## ELite 3 HEM Control

Datum vytvoření 21.08.2020

Datum revize 07.06.2024

Číslo verze

2.0

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

cykloheximid (ISO)

Omezení	Omezující podmínky
30	<p>Aniž jsou dotčeny ostatní části této přílohy, vztahuje se na záznamy 28 až 30 toto:</p> <p>1. Nesmí se uvádět na trh nebo používat:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— jako látky,</li><li>— jako složky jiných látek, nebo</li><li>— ve směsích,</li></ul> <p>pro prodej široké veřejnosti, pokud individuální koncentrace v látce nebo směsi je rovná nebo vyšší než:</p> <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:</p> <p>„Pouze pro profesionální uživatele“.</p> <p>2. Odchylně se odstavec 1 nevztahuje na:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) léčivé a veterinární přípravky definované směrnicemi 2001/82/ES a 2001/83/ES;</li><li>b) kosmetické prostředky definované směrnicí 76/768/EHS;</li><li>c) 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>d) barvy pro umělce, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1272/2008;</li><li>e) 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>f) prostředky, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745.</li></ul>

## 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

neuvedeno

## ODDÍL 16: Další informace

## Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H300	Při požití může způsobit smrt.
H341	Podezření na genetické poškození.
H360D	Může poškodit plod v těle matky.
H411	Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

## 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

## ELite 3 HEM Control

Datum vytvoření	21.08.2020	Číslo verze	2.0
Datum revize	07.06.2024		

IMO	Mezinárodní námořní organizace
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
Acute Tox.	Akutní toxicita
Aquatic Chronic	Nebezpečný pro vodní prostředí (chronicky)
Muta.	Mutagenita v zárodečných buňkách
Repr.	Toxicita pro reprodukci

**Pokyny pro školení**

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

**Doporučená omezení použití**

neuveďeno

**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 21.08.2020. 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.