

## zóna UBG

Datum vytvoření	08.02.2023	Číslo verze	2.0
Datum revize	30.05.2024		

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

## 1.1. Identifikátor výrobku

zóna UBG

Látka / směs

směs

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

## Určená použití směsi

Diagnostické proužky jsou určeny pro semikvantitativní analýzu moče. Zóna UBG se používá pro výrobu diagnostických proužků k semikvantitativnímu stanovení urobilinogenu v moči. Diagnostické proužky jsou určeny pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

## Hlavní zamýšlené použití

PC-MED-OTH

Jiné zdravotnické prostředky

## Sekundární použití

PC-TEC-19

Reagencia a laboratorní chemikálie

## Nedoporučená použití směsi

Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.

## 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.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

## 3.2. Směsi

## Chemická charakteristika

Pevná směs látek na nosiči. Směs níže specifikovaných látek.

**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: 5949-29-1 ES: 201-069-1	Kyselina citronová monohydrát	<0,5	Eye Irrit. 2, H319	1

## Poznámky

1 Látka, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity.

## zóna UBG

Datum vytvoření	08.02.2023	Číslo verze	2.0
Datum revize	30.05.2024		

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**

Nepravděpodobné.

**Při styku s kůží**

Normální mytí pokožky je považováno za dostačující. Pokud se přesto příznaky objeví, kontaktujte lékaře.

**Při zasažení očí**

V případě správného použití dle návodu není zasažení očí pravděpodobné.

**Při požití**

Nepravděpodobné. Při požití vypláchněte ústa velkým množstvím vody. Pokud se necítíte dobře, zavolejte 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**

Výrobek není hořlavý. Hasicí materiály by proto měly být přizpůsobeny okolnímu prostředí.

**Nevhodná hasiva**

Pro směs nejsou známa žádná nevhodná hasiva.

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

Mohou se vyvinout nebezpečné výpary v případě požáru.

**5.3. Pokyny pro hasiče**

Použijte dýchací přístroj. Noste ochranný oděv. Směs není hořlavá. Bezpečnostní opatření by mělo být přizpůsobeno hořlavým látkám v okolí.

**ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku****6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Dodržovat zásady bezpečnosti práce v chemických laboratořích. Dodržujte opatření uvedené v Oddíle 7 a 8. Nejíst, nepít, nekouřit.

**6.2. Opatření na ochranu životního prostředí**

Vzhledem k množství chemických látek ve směsi se nepředpokládá vliv na životní prostředí.

**6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Znečištěný materiál uložte do nádob pro sběr nebezpečného odpadu.

**6.4. Odkaz na jiné oddíly**

Viz oddíl 7., 8. a 13.

## zóna UBG

Datum vytvoření 08.02.2023  
Datum revize 30.05.2024

Číslo verze 2.0

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

## 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Dodržovat běžné pracovní postupy pro zacházení s chemickými látkami a směsmi. Dodržovat zásady bezpečné práce v chemických laboratořích. Nejezte, nepijte a nekuřte na pracovišti. Po použití si umyjte ruce. Doporučuje se preventivní ochrana pokožky (ochranné krémy/masti). Před vstupem do prostor pro stravování odložte znečištěný oděv a ochranné prostředky.

## 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Diagnostické proužky je nutno skladovat v dobře uzavřených původních obalech na suchém a tmavém místě při (+2 až +30) °C. Proužky je nutno chránit před účinkem vzdušné vlhkosti, přímého slunečního světla, zvýšené teploty a chemických výparů v laboratoři. Při dodržení těchto skladovacích podmínek jsou diagnostické proužky použitelné do doby vyznačené na obale.

Skladovací třída

13 - Nehořlavé pevné látky v nehořlavých obalech

Skladovací teplota

minimum 2 °C, maximum 30 °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

Pouze pro profesionální užití.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

## 8.1. Kontrolní parametry

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

## Česká republika

## Nařízení vlády 41/2020 Sb.

Název látky (složky)	Typ	Hodnota
kyselina citrónová (CAS: 5949-29-1)	PELc	4,0 mg/m <sup>3</sup>

## 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

Skupenství	pevné
Barva	směs obsahuje obecný identifikátor produktu „barvivo“
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	neaplikovatelné
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	neaplikovatelné
Hořlavost	Produkt není hořlavý.
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	údaj není k dispozici
Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpustnost ve vodě	údaj není k dispozici

## zóna UBG

Datum vytvoření	08.02.2023	Číslo verze	2.0
Datum revize	30.05.2024		

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**

neuvedeno

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

Při běžných podmínkách použití a skladování je stabilní. Za normálního způsobu použití nedochází k nebezpečné reakci s dalšími látkami.

**10.2. Chemická stabilita**

Citlivost na světlo. Hydroskopický. Produkt je stabilní až do data expirace uvedeného na krabici a na štítcích při skladování dle oddílu 7.2a.

**10.3. Možnost nebezpečných reakcí**

Nejsou známy.

**10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Proužky je nutno chránit před účinkem vzdušné vlhkosti, přímého slunečního světla, zvýšené teploty a chemických výparů v laboratoři.

**10.5. Neslučitelné materiály**

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

**10.6. Nebezpečné produkty rozkladu**

Mohou se vyvinout nebezpečné výpary v případě požáru.

**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.

**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.

## zóna UBG

Datum vytvoření	08.02.2023	Číslo verze	2.0
Datum revize	30.05.2024		

**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**

Směs není klasifikována jako toxická pro životní prostředí.

**12.2. Perzistence a rozložitelnost**

Data 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**

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

## zóna UBG

Datum vytvoření	08.02.2023	Číslo verze	2.0
Datum revize	30.05.2024		

**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**

neuvedeno

**ODDÍL 16: Další informace****Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu**

H319 Působuje vážné podráždění očí.

**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

## zóna UBG

Datum vytvoření	08.02.2023	Číslo verze	2.0
Datum revize	30.05.2024		

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

Eye Irrit. Dráždivost pro oči

**Pokyny pro školení**

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

**Doporučená omezení použití**

neuvedeno

**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 08.02.2023. Změny byly provedeny v oddílech 1, 2, 13, 15 a 16.

**Další údaje**

Postup klasifikace - metoda výpočtu.

**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.