

## ERBA PATH

Datum vytvoření	26.07.2023	Číslo verze	1.0
Datum revize			

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

## 1.1. Identifikátor výrobku

Látka / směs	ERBA PATH
Číslo	směs
Další názvy směsi	BLT00081, XSYS0124
	ERBA PATH 4x5, ERBA PATH 10x5

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

## Určená použití směsi

Kontrolní sérum je určeno pro monitorování správnosti a přesnosti v patologickém rozsahu u běžně používaných analýz v klinické chemii.

## 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
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

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.

## 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 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.

## ERBA PATH

Datum vytvoření 26.07.2023  
Datum revize

Číslo verze 1.0

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

## 3.2. Směsi

## Chemická charakteristika

Kontrolní sérum je připraveno z lidského séra s chemickými aditivy a tkáňovými extrakty lidského a zvířecího původu. Obsahuje bakteriostatické látky. Z důvodu zvýšení stability je kontrolní sérum v lyofilizovaném stavu.

**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.

**Při vdechnutí**

Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

**Při styku s kůží**

Sundejte kontaminovaný oděv. Omyjte mýdlem a vodou.

**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**

neuveдено

## 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

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

Produkt vhodným způsobem mechanicky shromážděte. Sebraný materiál odstraňte dle pokynů v oddíle 13.

## ERBA PATH

Datum vytvoření 26.07.2023

Datum revize

Číslo verze

1.0

**6.4. Odkaz na jiné oddíly**

Viz oddíl 7., 8. a 13.

**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**

neuvedeno

**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**

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	bílá, žlutá
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
Forma	pevná látka: částice / prášek, lyofilizát

**9.2. Další informace**

neuvedeno

## ERBA PATH

Datum vytvoření 26.07.2023

Datum revize

Číslo verze

1.0

## 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.

## 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.

**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

**Akutní toxicita**

## 12.2. Perzistence a rozložitelnost

neuvedeno

## 12.3. Bioakumulační potenciál

Neuvedeno.

## 12.4. Mobilita v půdě

Neuvedeno.

## 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

## ERBA PATH

Datum vytvoření 26.07.2023

Datum revize

Číslo verze

1.0

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

**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

## ERBA PATH

Datum vytvoření 26.07.2023

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, 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

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

## ERBA PATH

Datum vytvoření 26.07.2023

Datum revize

Číslo verze

1.0

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**

neuvečeno

**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.

**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.