

## HDL/LDL CAL

Datum vytvoření 01.08.2023

Datum revize

Číslo verze

1.0

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

## 1.1. Identifikátor výrobku

HDL/LDL CAL

Látka / směs

směs

Číslo

XSYS0061

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

## Určená použití směsi

HDL/LDL CAL je určen pro kvantitativní stanovení HDL a LDL cholesterolu za použití přímého reagentu HDL a LDL.

## 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 odborné 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

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.

## 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.

## HDL/LDL CAL

Datum vytvoření 01.08.2023

Datum revize

Číslo verze

1.0

**Při vdechnutí**

Okamžitě přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

**Při styku s kůží**

Odložte potřísněný 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**

neuveveno

**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**

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**

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**

neuveveno

## HDL/LDL CAL

Datum vytvoření 01.08.2023

Datum revize

Číslo verze

1.0

**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 nejzte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

**Ochrana očí a obličeje**

Doporučují se ochranné brýle.

**Ochrana kůže**

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. 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.

**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	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
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**

neuvedeno

**10.2. Chemická stabilita**

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

**10.3. Možnost nebezpečných reakcí**

Nejsou známy.

## HDL/LDL CAL

Datum vytvoření 01.08.2023

Datum revize

Číslo verze

1.0

**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**

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

**Žíravost / 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.

**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.

## HDL/LDL CAL

Datum vytvoření 01.08.2023

Datum revize

Číslo verze

1.0

## 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.

## 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

## HDL/LDL CAL

Datum vytvoření 01.08.2023

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

## HDL/LDL CAL

Datum vytvoření 01.08.2023

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**

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.

**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.