

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

<b>Název výrobku</b>	: ABX Pentra Ig G CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin G - R1
<b>Kód produktu</b>	: A11A01924 // 1300023883
<b>Kód SAP</b>	: 1220001924 // 1300023883
<b>Popis produktu</b>	: 40 mL // 6 X 19 mL
<b>Typ produktu</b>	: Kapalné.
<b>Jiné označení</b>	: Nejsou k dispozici.

**1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití****Uvedená použití**

Diagnostické činidlo pro kvantitativní *in vitro* stanovení imunoglobulinu G (IgG) v séru nebo plazmě pomocí turbidimetrie.

**Nedoporučená použití**

Nelze použít.

**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16  
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

**e-mail adresa osoby  
odpovědné za tento  
bezpečnostní list** : documentation.med@horiba.com

**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace****Národní poradní orgán/toxikologické středisko**

**Telefonní číslo** : +420 224 919 293

**Dovozce**

**Telefonní číslo** : + 800 67 14 15 16

**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti****2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

**Definice produktu** : Směs

**Klasifikace v souladu s Nařízením (ES) č.1272/2008 [CLP/GHS]**

Neklasifikován.

Tato látka není klasifikována jako nebezpečná v souladu s nařízením ES č. 1272/2008 v platném znění.

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- Složky s neznámou toxicitou** : 1,2 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při perorálním podání  
1,2 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při styku s kůží  
1,2 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při vdechnutí

Podrobnější informace o účincích na zdraví a příznacích - viz kapitola 11.

### 2.2 Prvky označení

- Signální slovo** : Žádné signální slovo.  
**Standardní věty o nebezpečnosti** : Nejsou známy závažné negativní účinky.

#### Pokyny pro bezpečné zacházení

- Prevence** : Nelze použít.  
**Reakce** : Nelze použít.  
**Skladování** : Nelze použít.  
**Odstraňování** : Nelze použít.  
**Dodatečné údaje na štítku** : Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

- Příloha XVI - Omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů** : Nelze použít.

#### Speciální požadavky na balení

- Obaly vybavené uzávěry odolnými proti otevření dětmi** : Nelze použít.  
**Dotyková výstraha při nebezpečí** : Nelze použít.

### 2.3 Další nebezpečnost

- Produkt splňuje kritéria pro PBT nebo vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006, příloha XIII** : Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou hodnoceny jako PBT nebo vPvB.  
**Další nebezpečí, která se nepromítají do klasifikace** : Nejsou známé.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- 3.2 Směsi** : Směs

Název výrobku/přípravku	Identifikátory	%	Klasifikace	Specifické koncentracní limity, M-faktory a ATE	Typ
trometamol	ES: 201-064-4 CAS: 77-86-1	≤5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 <b>Viz oddíl 16 pro plné znění H-vět uvedených výše.</b>	-	[1]

Na základě současných znalostí dodavatele, ve výrobku nejsou přítomny žádné dodatečné složky v koncentracích, které by byly klasifikovány jako zdraví škodlivé nebo nebezpečné pro životní prostředí, PBT nebo vPvB, nebo by měly stanoveny limitní expoziční hodnoty na pracovišti a tudíž by musely být uvedeny v tomto oddílu.

**Datum vydání/Datum revize** : 09/06/2023

2/12

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

#### Typ

[1] Látka klasifikovaná jako zdraví škodlivá nebo nebezpečná životnímu prostředí

Hygienické limity látek v ovzduší pracovišť, pokud jsou dostupné, viz kapitola 8.

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

#### 4.1 Popis první pomoci

- Styk s očima** : Okamžitě proplachujte oči velkým množstvím vody, občas nadzvedněte horní a spodní víčko. Vyhledejte a odstraňte kontaktní čočky. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Inhalační** : Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě vdechnutí produktů rozložených v ohni, mohou být příznaky opožděné. Postiženou osobu je třeba ponechat pod lékařským dohledem po dobu 48 hodin.
- Při styku s kůží** : Zasažené části pokožky důkladně opláchněte vodou. Odstraňte potřísněný oděv a obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při požití** : Vypláchněte ústa vodou. Jestliže byl materiál požit a postižená osoba je při vědomí, podávejte k pití vodu v malých dávkách. Nevyvolávejte zvracení, pokud to není výslovně doporučeno lékařem. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Ochrana pracovníků první pomoci** : Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku.

#### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

##### Známky a příznaky nadměrné expozice

- Styk s očima** : Žádné specifické údaje.
- Inhalační** : Žádné specifické údaje.
- Při styku s kůží** : Žádné specifické údaje.
- Při požití** : Žádné specifické údaje.

#### 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

- Poznámky pro lékaře** : V případě vdechnutí produktů rozložených v ohni, mohou být příznaky opožděné. Postiženou osobu je třeba ponechat pod lékařským dohledem po dobu 48 hodin.
- Specifická opatření** : Nejsou specifická ošetřování.

### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

#### 5.1 Hasiva

- Vhodná hasiva** : Použijte hasicí prostředek vhodný pro hašení okolí požáru.
- Nevhodná hasiva** : Nejsou známé.

#### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

- Nebezpečí z látky nebo směsi** : V ohni nebo při zahřátí dochází ke zvýšení tlaku a obal může prasknout.
- Nebezpečné hořlavé produkty** : Produkty rozkladu mohou obsahovat následující látky:  
oxid uhličitý  
oxid uhelnatý  
oxidy dusíku

#### 5.3 Pokyny pro hasiče

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- Speciální ochranná opatření pro hasiče** : Ihned izolujte prostor vykázáním všech osob z okolí nehody, pokud došlo k požáru. Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku.
- Speciální ochranné prostředky pro hasiče** : Požárníci musí používat vhodné ochranné prostředky a dýchací přístroje s přetlakovou maskou na celý obličej. Oděvy pro hasiče (včetně helem, ochranných bot a rukavic) splňující evropskou normu EN 469 poskytnou základní úroveň ochrany pro chemické nehody.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

- Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze** : Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku. Evakuujte sousední oblast. Zákaz vstupu nepovolaných a nechráněných osob. Nedotýkejte se ani nepřecházejte přes rozlitý materiál. Používejte požadované osobní ochranné prostředky.
- Pro pracovníky zasahující v případě nouze** : Pokud se vyžaduje speciální oděv pro odstranění úniku, přečtěte si informace v oddíle 8 o vhodných a nevhodných materiálech. Viz také informace v oddíle "Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze".

### 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

- : Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a kontaminaci půdy, a jeho úniku do vodních toků, odpadů a kanalizace. Jestliže výrobek způsobil znečištění životního prostředí (kanalizace, vodní toky, zemina nebo vzduch), informujte úřady.

### 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

- Malé rozliti** : Zastavte únik, pokud je to bez rizika. Přemístěte kontejnery z oblasti rozlití. Naředte vodou a setřete je-li ředitelný vodou. Alternativně, nebo je-li vodou ředitelný, absorbujte jej inertním suchým materiálem a umístěte ve vyhrazeném kontejneru pro likvidaci odpadu. Likvidujte u firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadů.
- Velké rozliti** : Zastavte únik, pokud je to bez rizika. Přemístěte kontejnery z oblasti rozlití. Zabraňte vniknutí do kanalizace, vodních toků, základů budov nebo uzavřených prostor. Oplach rozlité látky vypouštějte přes čistírnu odpadních vod nebo postupujte následovně. Seberte a shromážděte rozptýlený materiál pomocí nevznětlivého absorbčního prostředku, např. písku, zeminy, vermikulitu, křemeliny a umístěte jej do kontejneru pro likvidaci odpadu v souladu s místními předpisy. Likvidujte u firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadů.

### 6.4 Odkaz na jiné oddíly

- : Viz oddíl 1 pro pohotovostní kontaktní informace.  
Viz oddíl 8 pro informace o vhodných osobních ochranných prostředcích.  
Viz oddíl 13 pro další informace o nakládání s odpadem.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

- Ochranná opatření** : Použijte vhodné osobní ochranné prostředky (viz kapitola 8).
- Doporučení, týkající se hygieny práce** : Jídlo, pití a kouření je třeba zakázat v místech kde se s tímto materiálem manipuluje, kde je skladován a zpracováván. Pracovníci si před jídlem, pitím a kouřením musí umýt ruce a obličej. Odložte kontaminovaný oděv a ochranné prostředky před vstupem do jídelních prostorů. Viz také oddíl 8 pro další informace o hygienických opatřeních.

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

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

Skladujte při teplotách v následujícím rozmezí: 2 do 8°C (35,6 do 46,4°F). Skladujte v souladu s místními předpisy. Skladujte v originálních obalech chráněných před přímým slunečním zářením v suchých, chladných a dobře větraných prostorech, odděleně od neslučitelných materiálů (viz Kapitola 10) a jídla a pití. Do doby, než bude připraven k použití, uchovávejte kontejner uzavřený a utěsněný. Otevřené kontejnery se musí znovu pečlivě utěsnit a udržovat ve svislé poloze, aby se zabránilo úniku. Neskladujte v neoznačených kontejnerech. Použijte vhodný obal k zamezení kontaminace životního prostředí. Před manipulací nebo použitím si prostudujte informace o neslučitelných materiálech uvedené v oddílu 10.

**7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**

- Doporučení** : Nejsou k dispozici.  
**Specifická řešení pro průmyslový sektor** : Nejsou k dispozici.

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

Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

**8.1 Kontrolní parametry****Hygienické limity látek v ovzduší pracovišť**

Není známá informace o limitní hodnotě.

**Indexy biologické expozice**

Nejsou známy žádné expoziční indexy.

**Doporučené procedury monitorování**

- : Je třeba odkázat na normy monitorování, např: Evropská norma EN 689 (Ovzduší na pracovišti - Pokyny pro stanovení inhalační expozice chemickým látkám pro porovnání s limitními hodnotami a strategie měření) Evropská norma EN 14042 (Ovzduší na pracovišti - Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům) Evropská norma EN 482 (Ovzduší na pracovišti - Všeobecné požadavky na postupy měření chemických látek) Pro metody stanovení nebezpečných látek je rovněž nutný odkaz na národní návody postupu.

**DNEL/DMEL**

Hodnoty DNEL/DMEL nejsou dostupné.

**PNEC**

Hodnoty PNEC nejsou dostupné.

**8.2 Omezování expozice**

- Vhodné technické kontroly** : Správné celkové větrání by mělo být dostatečné pro regulaci pracovní expozice ve vzduchu obsažených nečistot.

**Individuální ochranná opatření****Hygienická opatření**

- : Po manipulaci s chemikáliemi a před jídlem, kouřením, použitím toalety nebo na konci směny důkladně omyjte ruce, předloktí a tvář. K odstranění potenciálně kontaminovaných oděvů je třeba použít vhodné postupy. Před dalším použitím znečištěný oděv vyperte. Zajistěte možnost výplachu očí a sprchu v blízkosti pracoviště.

**Ochrana očí a obličeje**

- : Používejte ochranu očí odpovídající schváleným normám vždy, když hrozí možné nebezpečí, aby jste zabránili vystavení postříkání kapalinou, aerosoly, plyny nebo prachy. Pokud je kontakt pravděpodobný a hodnocení nenaznačuje vyšší stupeň ochrany, je nutné používat tyto ochranné prostředky: ochranné brýle s bočními štítky. Doporučeno: Brýle s řádným utěsněním podle EN 166.

**Ochrana kůže****Ochrana rukou**

- : V případě předpokládaného nebezpečí je třeba při manipulaci s chemickou látkou používat schválené a certifikované nepropustné rukavice odolné proti chemikáliím. > 8 hodin (doba použitelnosti): Ochranné rukavice podle EN 374.

**Datum vydání/Datum revize** : 09/06/2023

5/12

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- Ochrana těla** : V případě možného nebezpečí je třeba, aby příslušný odborník podle typu vykonávané činnosti před manipulací s touto látkou zvolil vhodné osobní ochranné pomůcky.
- Jiná ochrana kůže** : Vhodná obuv a opatření pro ochranu kůže musí být zvoleny podle prováděného úkonu a přítomných rizik, a musí být schváleny odborníkem před zahájením práce s tímto produktem.
- Ochrana dýchacích cest** : Na základě nebezpečí a potenciálu expozice vyberte respirátor, který odpovídá vhodnému standardu nebo certifikaci. Respirátory se musí používat v souladu s programem na ochranu dýchacích cest, aby bylo zajištěno správné připevnění, proškolení a další důležité aspekty použití. Doporučeno: Kombinovaný filtrační dýchací přístroj podle EN 14387.
- Omezování expozice životního prostředí** : Pro zajištění dodržení legislativou stanovených podmínek ochrany životního prostředí je potřebné kontrolovat emise z ventilačních a výrobních zařízení. V některých případech bude pro snížení emisí na přijatelnou úroveň potřebné zařadit pračky dýmů, filtry, nebo provést úpravy výrobních zařízení.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

Podmínky měření všech vlastností jsou při standardní teplotě a tlaku, pokud není uvedeno jinak.

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

#### Vzhled

- Skupenství** : Kapalné. [Jasná.]
- Barva** : Bezbarvý.
- Zápach** : Charakteristická. jako PEG
- Prahová hodnota zápachu** : Nejsou k dispozici.
- Bod tání/bod tuhnutí** : Nejsou k dispozici.
- Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** : Nejsou k dispozici.
- Hořlavost** : Nehořlavý.  
V ohni mohou zplodiny hoření vytvářet toxické plyny a kouř.
- Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti** : Nejsou k dispozici.
- Bod vzplanutí** : Nejsou k dispozici.
- Teplota samovznícení** : Nejsou k dispozici.
- Teplota rozkladu** : Nejsou k dispozici.
- pH** : 7 do 8
- Viskozita** : Nejsou k dispozici.
- Rozpustnost** :

Média	Výsledek
studená voda	Snadno rozpustné
horká voda	Snadno rozpustné

- Rozpustnost ve vodě** : Nejsou k dispozici.
- Mísitelné s vodou** : Ano.
- Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda** : Nelze použít.
- Tlak páry** : Nejsou k dispozici.
- Relativní hustota** : Nejsou k dispozici.
- Hustota** : 1,019 g/cm<sup>3</sup> [20°C (68°F)]
- Hustota páry** : Nejsou k dispozici.
- Výbušné vlastnosti** : Nejsou k dispozici.

**Datum vydání/Datum revize** : 09/06/2023

6/12

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

**Oxidační vlastnosti** : Nejsou k dispozici.

### Vlastnosti částic

**Střední velikost částic** : Nelze použít.

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

**10.1 Reaktivita** : Pro tento produkt nebo jeho složky nejsou dostupné žádné specifické údaje ze zkoušek týkající se reaktivity.

**10.2 Chemická stabilita** : Produkt je stabilní.

**10.3 Možnost nebezpečných reakcí** : Za normálních podmínek skladování a používání nedochází k nebezpečným reakcím.

**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** : Žádné specifické údaje.

**10.5 Neslučitelné materiály** : Žádné specifické údaje.  
**Další informace** : Reaktivní, nebo nekompatibilní s následujícími materiály: kyseliny a alkálie.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu** : Za normálních skladovacích podmínek a použití by se neměly vytvářet nebezpečné produkty rozkladu.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

#### Akutní toxicita

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

#### Odhady akutní toxicity

N/A

#### Podráždění/poleptání

Název výrobku/přípravku	Výsledek	Druhy	Výsledek	Expozice	Pozorování
trometamol	Kůže - Středně dráždivý	Králík	-	25 Percent	-
	Kůže - Středně dráždivý	Žena	-	1 Percent	-
	Kůže - Velmi dráždivý	Králík	-	500 milligrams	-

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

#### Přecitlivělost

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

#### Mutagenita

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

#### Karcinogenita

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

#### Toxicita pro reprodukci

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

#### Teratogenita

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

#### Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Nejsou k dispozici.

**Datum vydání/Datum revize** : 09/06/2023

7/12

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Nejsou k dispozici.

### Nebezpečnost při vdechnutí

Nejsou k dispozici.

**Informace o pravděpodobných cestách expozice** : Nejsou k dispozici.

### Potenciální akutní účinky na zdraví

**Styk s očima** : Nejsou známy závažné negativní účinky.

**Inhalační** : Nejsou známy závažné negativní účinky.

**Při styku s kůží** : Nejsou známy závažné negativní účinky.

**Při požití** : Nejsou známy závažné negativní účinky.

### Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

**Styk s očima** : Žádné specifické údaje.

**Inhalační** : Žádné specifické údaje.

**Při styku s kůží** : Žádné specifické údaje.

**Při požití** : Žádné specifické údaje.

### Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

#### Krátkodobá expozice

**Možné okamžité účinky** : Nejsou k dispozici.

**Možné opožděné účinky** : Nejsou k dispozici.

#### Dlouhodobá expozice

**Možné okamžité účinky** : Nejsou k dispozici.

**Možné opožděné účinky** : Nejsou k dispozici.

#### Potenciální chronické účinky na zdraví

Nejsou k dispozici.

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

**Všeobecně** : Nejsou známy závažné negativní účinky.

**Karcinogenita** : Nejsou známy závažné negativní účinky.

**Mutagenita** : Nejsou známy závažné negativní účinky.

**Toxicita pro reprodukci** : Nejsou známy závažné negativní účinky.

## 11.2 Informace o další nebezpečnosti

### 11.2.1 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici.

### 11.2.2 Další informace

Nejsou k dispozici.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1 Toxicita

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici.

### 12.4 Mobilita v půdě

**Rozdělovací koeficient  
půda/voda ( $K_{oc}$ )** : Nejsou k dispozici.

**Mobilita** : Nejsou k dispozici.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou hodnoceny jako PBT nebo vPvB.

### 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici.

### 12.7 Jiné nepříznivé účinky

Nejsou známy závažné negativní účinky.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

### 13.1 Metody nakládání s odpady

#### Produkt

**Metody odstraňování** : Je třeba maximálně zabránit tvoření odpadu. Likvidace tohoto výrobku, roztoků a veškerých vedlejších produktů musí za všech okolností splňovat podmínky ochrany životního prostředí, legislativě o odpadech a všem požadavkům místních úřadů. Svěřte likvidaci přebytečného a nerecyklovatelného materiálu autorizované firmě. Odpad nesmí být vypouštěn do kanalizace neupravený, pokud není zcela v souladu s požadavky všech příslušných orgánů.

**Nebezpečný odpad** : Podle současných znalostí dodavatele tento produkt není nutno považovat za nebezpečný odpad jak je definováno směrnicí EU 2008/98/ES.

#### Balení

**Metody odstraňování** : Je třeba maximálně zabránit tvoření odpadu. Obaly z odpadu by měly být recyklovány. O spalování nebo ukládání na skládku uvažujte pouze pokud recyklování není možné.

**Speciální opatření** : Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem. V prázdných kontejnerech nebo cisternách mohou zůstat zbytky produktů. Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a kontaminaci půdy, a jeho úniku do vodních toků, odpadů a kanalizace.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN číslo nebo ID číslo	Nevztahuje se.	Nevztahuje se.	Nevztahuje se.	Nevztahuje se.
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	-	-	-	-
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	-	-	-	-
14.4 Obalová skupina	-	-	-	-
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Ne.	Ne.	Ne.	Ne.

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** : **Doprava po areálu uživatele:** vždy přepravujte v uzavřených nádobách, které jsou postaveny a zabezpečeny. Zajistěte, aby osoby přepravující produkt věděli co dělat v případě nehody nebo vylití produktu.

**14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO** : Nejsou k dispozici.

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

**15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

[EU nařízení \(ES\) č. 1907/2006 \(REACH\)](#)

[Příloha XIV - Seznam látek podléhajících povolení](#)

[Příloha XIV](#)

V seznamu není uvedena žádná z těchto složek.

[Látky vzbuzující mimořádné obavy](#)

V seznamu není uvedena žádná z těchto složek.

**Příloha XVI - Omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů** : Nelze použít.

[Ostatní předpisy EU](#)

**Průmyslových emisích (integrování prevence a omezování znečištění) - vzduch** : Není v seznamu

**Průmyslových emisích (integrování prevence a omezování znečištění) - voda** : Není v seznamu

[Látky poškozující ozon \(1005/2009/EU\)](#)

Není v seznamu.

**Datum vydání/Datum revize** : 09/06/2023

10/12

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### Předchozí informovaný souhlas (PIC) (649/2012/EU)

Není v seznamu.

### perzistentních organických znečišťujících

Není v seznamu.

### Směrnice Seveso

Tento výrobek není kontrolován podle směrnice Seveso.

### Národní předpisy

### Mezinárodní předpisy

### Úmluva o chemických zbraních, Seznam chemikálií příloha I, II, III

Není v seznamu.

### Montrealský protokol

Není v seznamu.

### Stockholmská úmluva o perzistentních organických polutantech

Není v seznamu.

### Rotterdamská úmluva o postupu předchozího souhlasu (Rotterdam Convention on Prior Inform Consent - PIC)

Není v seznamu.

### EHK OSN Protokol o perzistentních organických polutantech a těžkých kovech

Není v seznamu.

### Inventurní soupis

<b>Austrálie</b>	: Veškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu.
<b>Kanada</b>	: Veškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu.
<b>Čína</b>	: Veškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu.
<b>Euroasijská hospodářská unie</b>	: <b>Inventář Ruské federace</b> : Nestanoveno.
<b>Japonsko</b>	: <b>Japonský katalog (CSCL)</b> : Veškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu. <b>Japonský katalog (ISHL)</b> : Nestanoveno.
<b>Nový Zéland</b>	: Veškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu.
<b>Filipíny</b>	: Veškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu.
<b>Korejská republika</b>	: Veškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu.
<b>Tchaj-wan</b>	: Nestanoveno.
<b>Thajsko</b>	: Nestanoveno.
<b>Turecko</b>	: Nestanoveno.
<b>Spojené státy americké</b>	: Nestanoveno.
<b>Vietnam</b>	: Nestanoveno.

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti** : Nelze použít.

## ODDÍL 16: Další informace

**Revizní poznámky** : Nová forma MSDS.

✔ Označuje informace, které byly změněny oproti předchozí verzi.

**Zkratky** : ATE = odhad akutní toxicity  
 CLP = Nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí [nařízení (ES) 1272/2008]  
 DMEL = odvozená minimální úroveň, při které dochází k nepříznivým účinkům  
 DNEL = odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům  
 H nařízení Evropské unie = CLP - specifické nařízení nebezpečnosti  
 N/A = Nejsou k dispozici  
 PBT = perzistentní, bioakumulativní a toxická/é  
 PNEC = odhad koncentrace, při níž nedochází k nepříznivým účinkům  
 RRN = Registrační číslo REACH  
 SGG = Segregační skupina  
 vPvB = vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

### Postup používaný k odvození klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Neklasifikován.

### Plně znění zkrácených H-vět

H315	Dráždí kůži.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.

### Plně znění klasifikací [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2	VÁŽNÉ POŠKOZENÍ OČÍ / PODRÁŽDĚNÍ OČÍ - Kategorie 2
Skin Irrit. 2	ŽÍRAVOST/DRÁŽDIVOST PRO KŮŽI - Kategorie 2

**Datum tisku** : 12/06/2023

**Datum vydání/ Datum revize** : 09/06/2023

**Datum předchozího vydání** : Bez předchozího potvrzení platnosti

**Verze** : 3

### Poznámka pro čtenáře

Podle našeho nejlepšího vědomí jsou zde uvedené informace přesné. Výše uvedený dodavatel ani žádná z jeho poboček však nepřijímá naprosto žádnou zodpovědnost za přesnost nebo úplnost zde uvedených informací.

Konečné stanovení použitelnosti jakéhokoliv materiálu je výhradně na zodpovědnosti uživatele. Všechny materiály mohou představovat nepoznaná nebezpečí a je třeba s nimi zacházet s opatrností. I když jsou zde některá nebezpečí popsána, nemůžeme zaručit, že se jedná o jediná nebezpečí, která existují.

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

<b>Název výrobku</b>	: ABX Pentra Ig G CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin G - R2
<b>Kód produktu</b>	: A11A01924 // 1300023883
<b>Kód SAP</b>	: A11A01924 // 1300023883
<b>Popis produktu</b>	: 9 mL // 6 X 6 mL
<b>Typ produktu</b>	: Kapalné.
<b>Jiné označení</b>	: Nejsou k dispozici.

**1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití****Uvedená použití**

✓ Diagnostické činidlo pro kvantitativní *in vitro* stanovení imunoglobulinu G (IgG) v séru nebo plazmě pomocí turbidimetrie.

**Nedoporučená použití**

Nelze použít.

**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16  
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

**e-mail adresa osoby  
odpovědné za tento  
bezpečnostní list** : documentation.med@horiba.com

**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace****Národní poradní orgán/toxikologické středisko**

**Telefonní číslo** : +420 224 919 293

**Dovozce**

**Telefonní číslo** : + 800 67 14 15 16

**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti****2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

**Definice produktu** : Směs

**Klasifikace v souladu s Nařízením (ES) č.1272/2008 [CLP/GHS]**

Neklasifikován.

Tato látka není klasifikována jako nebezpečná v souladu s nařízením ES č. 1272/2008 v platném znění.

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

**Složky s neznámou toxicitou** : 1,2 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při perorálním podání  
1,2 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při styku s kůží  
1,2 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při vdechnutí

**Složky s neznámou ekotoxicitou** : Obsahuje 1,2 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa

Podrobnější informace o účincích na zdraví a příznacích - viz kapitola 11.

### 2.2 Prvky označení

**Signální slovo** : Žádné signální slovo.

**Standardní věty o nebezpečnosti** : Nejsou známy závažné negativní účinky.

#### Pokyny pro bezpečné zacházení

**Prevence** : Nelze použít.

**Reakce** : Nelze použít.

**Skladování** : Nelze použít.

**Odstraňování** : Nelze použít.

**Dodatečné údaje na štítku** : Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

**Příloha XVI - Omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů** : Nelze použít.

#### Speciální požadavky na balení

**Obaly vybavené uzávěry odolnými proti otevření dětmi** : Nelze použít.

**Dotyková výstraha při nebezpečí** : Nelze použít.

### 2.3 Další nebezpečnost

**Produkt splňuje kritéria pro PBT nebo vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006, příloha XIII** : Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou hodnoceny jako PBT nebo vPvB.

**Další nebezpečí, která se nepromítají do klasifikace** : Nejsou známé.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

**3.2 Směsi** : Směs

Název výrobku/přípravku	Identifikátory	%	Klasifikace	Specifické koncent. limity, M-faktory a ATE	Typ
trometamol	ES: 201-064-4 CAS: 77-86-1	≤5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 <b>Viz oddíl 16 pro plné znění H-vět uvedených výše.</b>	-	[1]

**Datum vydání/Datum revize** : 12/06/2023

2/12

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

Na základě současných znalostí dodavatele, ve výrobku nejsou přítomny žádné dodatečné složky v koncentracích, které by byly klasifikovány jako zdraví škodlivé nebo nebezpečné pro životní prostředí, PBT nebo vPvB, nebo by měly stanoveny limitní expoziční hodnoty na pracovišti a tudíž by musely být uvedeny v tomto oddílu.

#### Typ

[1] Látka klasifikovaná jako zdraví škodlivá nebo nebezpečná životnímu prostředí

Hygienické limity látek v ovzduší pracovišť, pokud jsou dostupné, viz kapitola 8.

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

#### 4.1 Popis první pomoci

- Styk s očima** : Okamžitě proplachujte oči velkým množstvím vody, občas nadzvedněte horní a spodní víčko. Vyhledejte a odstraňte kontaktní čočky. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Inhalační** : Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě vdechnutí produktů rozložených v ohni, mohou být příznaky opožděné. Postiženou osobu je třeba ponechat pod lékařským dohledem po dobu 48 hodin.
- Při styku s kůží** : Zasažené části pokožky důkladně opláchněte vodou. Odstraňte potřísněný oděv a obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při požití** : Vypláchněte ústa vodou. Jestliže byl materiál požit a postižená osoba je při vědomí, podávejte k pití vodu v malých dávkách. Nevyvolávejte zvracení, pokud to není výslovně doporučeno lékařem. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Ochrana pracovníků první pomoci** : Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku.

#### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

##### Známky a příznaky nadměrné expozice

- Styk s očima** : Žádné specifické údaje.
- Inhalační** : Žádné specifické údaje.
- Při styku s kůží** : Žádné specifické údaje.
- Při požití** : Žádné specifické údaje.

#### 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

- Poznámky pro lékaře** : V případě vdechnutí produktů rozložených v ohni, mohou být příznaky opožděné. Postiženou osobu je třeba ponechat pod lékařským dohledem po dobu 48 hodin.
- Specifická opatření** : Není specifické ošetřování.

### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

#### 5.1 Hasiva

- Vhodná hasiva** : Použijte hasicí prostředek vhodný pro hašení okolí požáru.
- Nevhodná hasiva** : Nejsou známé.

#### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

- Nebezpečí z látky nebo směsi** : V ohni nebo při zahřátí dochází ke zvýšení tlaku a obal může prasknout.
- Nebezpečné hořlavé produkty** : Produkty rozkladu mohou obsahovat následující látky:  
oxid uhličitý  
oxid uhelnatý  
oxidy dusíku

**ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru****5.3 Pokyny pro hasiče**

- Speciální ochranná opatření pro hasiče** : Ihned izolujte prostor vykáváním všech osob z okolí nehody, pokud došlo k požáru. Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku.
- Speciální ochranné prostředky pro hasiče** : Požárníci musí používat vhodné ochranné prostředky a dýchací přístroje s přetlakovou maskou na celý obličej. Oděvy pro hasiče (včetně helem, ochranných bot a rukavic) splňující evropskou normu EN 469 poskytnou základní úroveň ochrany pro chemické nehody.

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

- Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze** : Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku. Evakuujte sousední oblast. Zákaz vstupu nepovolaných a nechráněných osob. Nedotýkejte se ani nepřecházejte přes rozlitý materiál. Používejte požadované osobní ochranné prostředky.
- Pro pracovníky zasahující v případě nouze** : Pokud se vyžaduje speciální oděv pro odstranění úniku, přečtěte si informace v oddíle 8 o vhodných a nevhodných materiálech. Viz také informace v oddíle "Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze".

- 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí** : Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a kontaminaci půdy, a jeho úniku do vodních toků, odpadů a kanalizace. Jestliže výrobek způsobil znečištění životního prostředí (kanalizace, vodní toky, zemina nebo vzduch), informujte úřady.

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

- Malé rozlití** : Zastavte únik, pokud je to bez rizika. Přemístěte kontejnery z oblasti rozlití. Naředte vodou a setřete je-li ředitelný vodou. Alternativně, nebo je-li vodou ředitelný, absorbujte jej inertním suchým materiálem a umístěte ve vyhrazeném kontejneru pro likvidaci odpadu. Likvidujte u firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadů.
- Velké rozlití** : Zastavte únik, pokud je to bez rizika. Přemístěte kontejnery z oblasti rozlití. Zabraňte vniknutí do kanalizace, vodních toků, základů budov nebo uzavřených prostor. Oplach rozlité látky vypouštějte přes čistírnu odpadních vod nebo postupujte následovně. Seberte a shromážděte rozptýlený materiál pomocí nevnětlivého absorbčního prostředku, např. písku, zeminy, vermikulitu, křemeliny a umístěte jej do kontejneru pro likvidaci odpadu v souladu s místními předpisy. Likvidujte u firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadů.

- 6.4 Odkaz na jiné oddíly** : Viz oddíl 1 pro pohotovostní kontaktní informace.  
Viz oddíl 8 pro informace o vhodných osobních ochranných prostředcích.  
Viz oddíl 13 pro další informace o nakládání s odpadem.

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

- Ochranná opatření** : Použijte vhodné osobní ochranné prostředky (viz kapitola 8).
- Doporučení, týkající se hygieny práce** : Jídlo, pití a kouření je třeba zakázat v místech kde se s tímto materiálem manipuluje, kde je skladován a zpracováván. Pracovníci si před jídlem, pitím a kouřením musí umýt ruce a obličej. Odložte kontaminovaný oděv a ochranné prostředky před vstupem do jídelních prostorů. Viz také oddíl 8 pro další informace o hygienických opatřeních.

**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

Skladujte při teplotách v následujícím rozmezí: 2 do 8°C (35,6 do 46,4°F). Skladujte v souladu s místními předpisy. Skladujte v originálních obalech chráněných před přímým slunečním zářením v suchých, chladných a dobře větraných prostorech, odděleně od neslučitelných materiálů (viz Kapitola 10) a jídla a pití. Do doby, než bude připraven k použití, uchovávejte kontejner uzavřený a utěsněný. Otevřené kontejnery se musí znovu pečlivě utěsnit a udržovat ve svislé poloze, aby se zabránilo úniku. Neskladujte v neoznačených kontejnerech. Použijte vhodný obal k zamezení kontaminace životního prostředí. Před manipulací nebo použitím si prostudujte informace o neslučitelných materiálech uvedené v oddílu 10.

**7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**

- Doporučení** : Nejsou k dispozici.  
**Specifická řešení pro průmyslový sektor** : Nejsou k dispozici.

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

Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

**8.1 Kontrolní parametry****Hygienické limity látek v ovzduší pracovišť**

Není známá informace o limitní hodnotě.

**Indexy biologické expozice**

Nejsou známy žádné expoziční indexy.

**Doporučené procedury monitorování**

- : Je třeba odkázat na normy monitorování, např: Evropská norma EN 689 (Ovzduší na pracovišti - Pokyny pro stanovení inhalační expozice chemickým látkám pro porovnání s limitními hodnotami a strategie měření) Evropská norma EN 14042 (Ovzduší na pracovišti - Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům) Evropská norma EN 482 (Ovzduší na pracovišti - Všeobecné požadavky na postupy měření chemických látek) Pro metody stanovení nebezpečných látek je rovněž nutný odkaz na národní návody postupu.

**DNEL/DMEL**

Hodnoty DNEL/DMEL nejsou dostupné.

**PNEC**

Hodnoty PNEC nejsou dostupné.

**8.2 Omezování expozice**

- Vhodné technické kontroly** : Správné celkové větrání by mělo být dostatečné pro regulaci pracovní expozice ve vzduchu obsažených nečistot.

**Individuální ochranná opatření****Hygienická opatření**

- : Po manipulaci s chemikáliemi a před jídlem, kouřením, použitím toalety nebo na konci směny důkladně omyjte ruce, předloktí a tvář. K odstranění potenciálně kontaminovaných oděvů je třeba použít vhodné postupy. Před dalším použitím znečištěný oděv vyperte. Zajistěte možnost výplachu očí a sprchu v blízkosti pracoviště.

**Ochrana očí a obličeje**

- : Používejte ochranu očí odpovídající schváleným normám vždy, když hrozí možné nebezpečí, aby jste zabránili vystavení postříkání kapalinou, aerosoly, plyny nebo prachy. Pokud je kontakt pravděpodobný a hodnocení nenaznačuje vyšší stupeň ochrany, je nutné používat tyto ochranné prostředky: ochranné brýle s bočními štítky. Doporučeno: Brýle s řádným utěsněním podle EN 166.

**Ochrana kůže****Ochrana rukou**

- : V případě předpokládaného nebezpečí je třeba při manipulaci s chemickou látkou používat schválené a certifikované nepropustné rukavice odolné proti chemikáliím. > 8 hodin (doba použitelnosti): Ochranné rukavice podle EN 374.

**Datum vydání/Datum revize** : 12/06/2023

5/12

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- Ochrana těla** : V případě možného nebezpečí je třeba, aby příslušný odborník podle typu vykonávané činnosti před manipulací s touto látkou zvolil vhodné osobní ochranné pomůcky.
- Jiná ochrana kůže** : Vhodná obuv a opatření pro ochranu kůže musí být zvoleny podle prováděného úkonu a přítomných rizik, a musí být schváleny odborníkem před zahájením práce s tímto produktem.
- Ochrana dýchacích cest** : Na základě nebezpečí a potenciálu expozice vyberte respirátor, který odpovídá vhodnému standardu nebo certifikaci. Respirátory se musí používat v souladu s programem na ochranu dýchacích cest, aby bylo zajištěno správné připevnění, proškolení a další důležité aspekty použití. Doporučeno: Kombinovaný filtrační dýchací přístroj podle EN 14387.
- Omezování expozice životního prostředí** : Pro zajištění dodržení legislativou stanovených podmínek ochrany životního prostředí je potřebné kontrolovat emise z ventilačních a výrobních zařízení. V některých případech bude pro snížení emisí na přijatelnou úroveň potřebné zařadit pračky dýmů, filtry, nebo provést úpravy výrobních zařízení.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

Podmínky měření všech vlastností jsou při standardní teplotě a tlaku, pokud není uvedeno jinak.

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

#### Vzhled

- Skupenství** : Kapalné. [slabě opalescenční]
- Barva** : Bezbarvá až nahnědlá
- Zápach** : Bez vůně.
- Prahová hodnota zápalu** : Nejsou k dispozici.
- Bod tání/bod tuhnutí** : Nejsou k dispozici.
- Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** : Nejsou k dispozici.
- Hořlavost** : V ohni mohou zplodiny hoření vytvářet toxické plyny a kouř.
- Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti** : Nejsou k dispozici.
- Bod vzplanutí** : Nejsou k dispozici.
- Teplota samovznícení** : Nejsou k dispozici.
- Teplota rozkladu** : Nejsou k dispozici.
- pH** : 7,35 do 8,35
- Viskozita** : Nejsou k dispozici.
- Rozpustnost** :

Média	Výsledek
studená voda	Snadno rozpustné
horká voda	Snadno rozpustné

- Rozpustnost ve vodě** : Nejsou k dispozici.
- Mísitelné s vodou** : Ano.
- Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda** : Nelze použít.
- Tlak páry** : Nejsou k dispozici.
- Relativní hustota** : Nejsou k dispozici.
- Hustota** : 1,026 g/cm<sup>3</sup> [20°C (68°F)]
- Hustota páry** : Nejsou k dispozici.
- Výbušné vlastnosti** : Nejsou k dispozici.
- Oxidační vlastnosti** : Nejsou k dispozici.

**Datum vydání/Datum revize** : 12/06/2023

6/12

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### Vlastnosti částic

**Střední velikost částic** : Nelze použít.

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- 10.1 Reaktivita** : Pro tento produkt nebo jeho složky nejsou dostupné žádné specifické údaje ze zkoušek týkající se reaktivity.
- 10.2 Chemická stabilita** : Produkt je stabilní.
- 10.3 Možnost nebezpečných reakcí** : Za normálních podmínek skladování a používání nedochází k nebezpečným reakcím.
- 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** : Žádné specifické údaje.
- 10.5 Neslučitelné materiály** : Žádné specifické údaje.  
**Další informace** : Reaktivní, nebo nekompatibilní s následujícími materiály: kyseliny a alkálie.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu** : Za normálních skladovacích podmínek a použití by se neměly vytvářet nebezpečné produkty rozkladu.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

#### Akutní toxicita

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

#### Odhady akutní toxicity

N/A

#### Podráždění/poleptání

Název výrobku/přípravku	Výsledek	Druhy	Výsledek	Expozice	Pozorování
trometamol	Kůže - Středně dráždivý	Králík	-	25 Percent	-
	Kůže - Středně dráždivý	Žena	-	1 Percent	-
	Kůže - Velmi dráždivý	Králík	-	500 milligrams	-

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

#### Přecitlivělost

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

#### Mutagenita

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

#### Karcinogenita

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

#### Toxicita pro reprodukci

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

#### Teratogenita

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

#### Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Nejsou k dispozici.

#### Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

**Datum vydání/Datum revize** : 12/06/2023

7/12

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

Nejsou k dispozici.

### Nebezpečnost při vdechnutí

Nejsou k dispozici.

**Informace o pravděpodobných cestách expozice** : Nejsou k dispozici.

### Potenciální akutní účinky na zdraví

- Styk s očima** : Nejsou známy závažné negativní účinky.
- Inhalační** : Nejsou známy závažné negativní účinky.
- Při styku s kůží** : Nejsou známy závažné negativní účinky.
- Při požití** : Nejsou známy závažné negativní účinky.

### Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

- Styk s očima** : Žádné specifické údaje.
- Inhalační** : Žádné specifické údaje.
- Při styku s kůží** : Žádné specifické údaje.
- Při požití** : Žádné specifické údaje.

### Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

#### Krátkodobá expozice

- Možné okamžité účinky** : Nejsou k dispozici.
- Možné opožděné účinky** : Nejsou k dispozici.

#### Dlouhodobá expozice

- Možné okamžité účinky** : Nejsou k dispozici.
- Možné opožděné účinky** : Nejsou k dispozici.

### Potenciální chronické účinky na zdraví

Nejsou k dispozici.

- Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.
- Všeobecně** : Nejsou známy závažné negativní účinky.
- Karcinogenita** : Nejsou známy závažné negativní účinky.
- Mutagenita** : Nejsou známy závažné negativní účinky.
- Toxicita pro reprodukci** : Nejsou známy závažné negativní účinky.

## 11.2 Informace o další nebezpečnosti

### 11.2.1 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici.

### 11.2.2 Další informace

Nejsou k dispozici.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1 Toxicita

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

**Závěr/shrnutí** : Nejsou k dispozici.

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici.

### 12.4 Mobilita v půdě

**Rozdělovací koeficient  
půda/voda ( $K_{oc}$ )** : Nejsou k dispozici.

**Mobilita** : Nejsou k dispozici.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou hodnoceny jako PBT nebo vPvB.

### 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici.

### 12.7 Jiné nepříznivé účinky

Nejsou známy závažné negativní účinky.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

### 13.1 Metody nakládání s odpady

#### Produkt

**Metody odstraňování** : Je třeba maximálně zabránit tvoření odpadu. Likvidace tohoto výrobku, roztoků a veškerých vedlejších produktů musí za všech okolností splňovat podmínky ochrany životního prostředí, legislativě o odpadech a všem požadavkům místních úřadů. Svěřte likvidaci přebytečného a nerecyklovatelného materiálu autorizované firmě. Odpad nesmí být vypouštěn do kanalizace neupravený, pokud není zcela v souladu s požadavky všech příslušných orgánů.

**Nebezpečný odpad** : Podle současných znalostí dodavatele tento produkt není nutno považovat za nebezpečný odpad jak je definováno směrnicí EU 2008/98/ES.

#### Balení

**Metody odstraňování** : Je třeba maximálně zabránit tvoření odpadu. Obaly z odpadu by měly být recyklovány. O spalování nebo ukládání na skládku uvažujte pouze pokud recyklování není možné.

**Speciální opatření** : Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem. V prázdných kontejnerech nebo cisternách mohou zůstat zbytky produktů. Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a kontaminaci půdy, a jeho úniku do vodních toků, odpadů a kanalizace.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN číslo nebo ID číslo	Nevztahuje se.	Nevztahuje se.	Nevztahuje se.	Nevztahuje se.
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	-	-	-	-
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	-	-	-	-
14.4 Obalová skupina	-	-	-	-
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Ne.	Ne.	Ne.	Ne.

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** : **Doprava po areálu uživatele:** vždy přepravujte v uzavřených nádobách, které jsou postaveny a zabezpečeny. Zajistěte, aby osoby přepravující produkt věděli co dělat v případě nehody nebo vylití produktu.

**14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO** : Nejsou k dispozici.

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

**15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

[EU nařízení \(ES\) č. 1907/2006 \(REACH\)](#)

[Příloha XIV - Seznam látek podléhajících povolení](#)

[Příloha XIV](#)

V seznamu není uvedena žádná z těchto složek.

[Látky vzbuzující mimořádné obavy](#)

V seznamu není uvedena žádná z těchto složek.

**Příloha XVI - Omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů** : Nelze použít.

[Ostatní předpisy EU](#)

**Průmyslových emisích (integrováné prevenci a omezování znečištění) - vzduch** : Není v seznamu

**Průmyslových emisích (integrováné prevenci a omezování znečištění) - voda** : Není v seznamu

[Látky poškozující ozon \(1005/2009/EU\)](#)

Není v seznamu.

**Datum vydání/Datum revize** : 12/06/2023

10/12

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### Předchozí informovaný souhlas (PIC) (649/2012/EU)

Není v seznamu.

### perzistentních organických znečišťujících

Není v seznamu.

### Směrnice Seveso

Tento výrobek není kontrolován podle směrnice Seveso.

### Národní předpisy

### Mezinárodní předpisy

### Úmluva o chemických zbraních, Seznam chemikálií příloha I, II, III

Není v seznamu.

### Montrealský protokol

Není v seznamu.

### Stockholmská úmluva o perzistentních organických polutantech

Není v seznamu.

### Rotterdamská úmluva o postupu předchozího souhlasu (Rotterdam Convention on Prior Inform Consent - PIC)

Není v seznamu.

### EHK OSN Protokol o perzistentních organických polutantech a těžkých kovech

Není v seznamu.

### Inventurní soupis

<b>Austrálie</b>	: Veškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu.
<b>Kanada</b>	: Veškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu.
<b>Čína</b>	: Veškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu.
<b>Euroasijská hospodářská unie</b>	: <b>Inventář Ruské federace</b> : Nestanoveno.
<b>Japonsko</b>	: <b>Japonský katalog (CSCL)</b> : Veškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu. <b>Japonský katalog (ISHL)</b> : Nestanoveno.
<b>Nový Zéland</b>	: Veškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu.
<b>Filipíny</b>	: Veškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu.
<b>Korejská republika</b>	: Veškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu.
<b>Tchaj-wan</b>	: Nestanoveno.
<b>Thajsko</b>	: Nestanoveno.
<b>Turecko</b>	: Nestanoveno.
<b>Spojené státy americké</b>	: Nestanoveno.
<b>Vietnam</b>	: Nestanoveno.

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti** : Nelze použít.

## ODDÍL 16: Další informace

**Revizní poznámky** : Nová forma MSDS.

✔ Označuje informace, které byly změněny oproti předchozí verzi.

**Zkratky** : ATE = odhad akutní toxicity  
 CLP = Nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí [nařízení (ES) 1272/2008]  
 DMEL = odvozená minimální úroveň, při které dochází k nepříznivým účinkům  
 DNEL = odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům  
 H nařízení Evropské unie = CLP - specifické nařízení nebezpečnosti  
 N/A = Nejsou k dispozici  
 PBT = perzistentní, bioakumulativní a toxická/é  
 PNEC = odhad koncentrace, při níž nedochází k nepříznivým účinkům  
 RRN = Registrační číslo REACH  
 SGG = Segregační skupina  
 vPvB = vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

### Postup používaný k odvození klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Neklasifikován.

### Plně znění zkrácených H-vět

H315	Dráždí kůži.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.

### Plně znění klasifikací [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2	VÁŽNÉ POŠKOZENÍ OČÍ / PODRÁŽDĚNÍ OČÍ - Kategorie 2
Skin Irrit. 2	ŽÍRAVOST/DRÁŽDIVOST PRO KŮŽI - Kategorie 2

**Datum tisku** : 12/06/2023

**Datum vydání/ Datum revize** : 12/06/2023

**Datum předchozího vydání** : 09/06/2023

**Verze** : 3

### Poznámka pro čtenáře

Podle našeho nejlepšího vědomí jsou zde uvedené informace přesné. Výše uvedený dodavatel ani žádná z jeho poboček však nepřijímá naprosto žádnou zodpovědnost za přesnost nebo úplnost zde uvedených informací.

Konečné stanovení použitelnosti jakéhokoliv materiálu je výhradně na zodpovědnosti uživatele. Všechny materiály mohou představovat nepoznaná nebezpečí a je třeba s nimi zacházet s opatrností. I když jsou zde některá nebezpečí popsána, nemůžeme zaručit, že se jedná o jediná nebezpečí, která existují.