

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 1 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

ODDÍL 1: Identifikace látky / směsi a společnosti / podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Název výrobku: Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Kód produktu R7502-CAL

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušné určené použití: The Pointe Rheumatoid Factor (RF) Calibrator Set is intended to be used for the calibration of the Pointe Rheumatoid Factor immunoturbidimetric assay. For in vitro use only. Rx Only

Nedoporučované použití: Nestanoveno nebo není k dispozici.

Důvody, proč se použití nedoporučuje: Nestanoveno nebo není k dispozici.

1.3 Podrobné údaje o výrobcí / dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce:

United States

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive

Canton, MI 48188

734-487-8300

horiba.com

1.4 Nouzové telefonní číslo:

United States

HORIBA Instruments Incorporated

1-800-445-9853 (24 hours per day)

Francie

Organisme de conseil/centre antipoison national

+33 1 45 42 59 59 (24 hours per day)

Portugalsko

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

+351 800 250 250 (24 hours per day)

Španělsko

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

+34 91 562 04 20 (24 hours per day)

Česká republika

Národní poradní orgán/toxikologické středisko

+420 224 919 293 (24 hours per day)

Řecko

Εθνικό συμβουλευτικό όργανο/Κέντρο Δηλητηριάσεων

+30 210 779 3777 (24 hours per day)

Itálie

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni

+39 06 305 4343 (24 hours per day)

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 2 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Rumunsko

Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri
+40 21 3183606 (24 hours per day)

Polsko

Krajowa instytucja doradcza/Ośrodek zatruć
+48 22 619 66 54 (24 hours per day)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečí

2.1 Klasifikace látky nebo směsi:

Klasifikace podle směrnice (ES) č. 1272/2008 (CLP): Látka není klasifikována jako nebezpečná dle Globálně harmonizovaného systému (GHS).

Nebezpečné komponenty k uvedení na etiketě:

Azid sodný
2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)fenoxy]ethanol

Dodatečné informace:

This product contains human serum ingredients. It has been prepared from human sera that tested negative for HBsAg and HIV antibodies by FDA-approved methods. In view of the fact that no test method can completely assure the absence of hepatitis B virus (HBV), human immunodeficiency virus (HIV), or other infectious agents, the product should be treated like patient specimens that are potentially infectious and handled with appropriate caution.

2.2 Prvky štítku

Označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Výstražné piktogramy: Žádný

Signální slovo: Žádný

Údaje o nebezpečnosti: Žádný

Pokyny pro bezpečné zacházení: Žádný

2.3 Ostatní nebezpečí: Žádné známé

ODDÍL 3: Složení / informace o složkách

3.1 Látka: Nerelevantní.

3.2 Směs:

Identifikace	Registrační číslo EU REACH:	Název	Klasifikace podle směrnice (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Hmotnost %
Číslo CAS: 9002-93-1 Číslo EC: 618-344-0	-	2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)fenoxy]ethanol	Acute Tox. 4 (Oral); H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 1; H410 Odhad Akutní Toxicity: Odhad Orální akutní toxicita: 500 mg/kg	0.35

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 3 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Číslo CAS: 26628-22-8 Číslo EC: 247-852-1	-	Azid sodný	Acute Tox. 2 (Oral); H300 Aquatic Acute 1; H400 Acute Tox. 1 (Dermal); H310 Acute Tox. 2 (Inh); H330 Aquatic Chronic 1; H410 STOT RE 2; H373 M-faktor 1 EUH032	<0.1
--	---	------------	--	------

Dodatečné informace: Žádný

Úplné znění H a EUH vět: Viz oddíl 16.

ODDÍL 4: Opatření první pomoci

4.1 Popis opatření první pomoci

Obecné poznámky:

Předložte tento bezpečnostní list ošetřujícímu lékaři.

Při vdechnutí:

Při vdechnutí převedte osobu na čerstvý vzduch a uložte na místo v poloze pohodlné pro dýchání. Pokud se objeví příznaky nebo pokud přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.

Při styku s kůží:

Postiženou oblast omyjte vodou a mýdlem. Svlékněte znečištěný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokud se objeví nebo přetrvává podráždění kůže, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Při zasažení očí:

Okamžitě vypláchněte oči velkým množstvím vody, občas nadzvedněte horní a dolní víčka. Zkontrolujte a odstraňte všechny kontaktní čočky. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Při požití:

Při požití NEVYVOLÁVEJTE zvracení, pokud k tomu nedá pokyn lékař nebo toxikologické středisko. Vypláchněte ústa vodou. Osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy. Pokud dojde ke spontánnímu zvracení, uložte na levou stranu hlavou dolů, aby nedošlo k vdechnutí kapaliny do plic. Pokud se objeví příznaky nebo pokud přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.

Sebeochrana poskytovatele první pomoci:

Nestanoveno nebo není k dispozici.

4.2 Nejdůležitější symptomy a účinky, akutní a opožděné

Akutní příznaky a účinky: Nestanoveno nebo není k dispozici.

Opožděné příznaky a účinky:

Nestanoveno nebo není k dispozici.

4.3 Indikace potřebné okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Specifické ošetření:

Nestanoveno nebo není k dispozici.

Poznámky pro lékaře:

Léčte symptomaticky.

ODDÍL 5: Protipožární opatření

5.1 Zhášecí prostředky

Vhodná zhášecí média:

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 4 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Vodní mlha / mlha, oxid uhličitý, suchá chemická látka nebo pena odolná vůči alkoholu.

Nevhodná zášací média:

Nepoužívejte proud vody.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi:

Tepelný rozklad může způsobit dráždivé / toxické výpary / plyny.

5.3 Rady pro hasiče

Osobní ochranné prostředky:

Hasiči musí používat vhodné ochranné vybavení a dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu (SCBA).

Zvláštní opatření:

Vyvarujte se kontaktu s kůží, očima, vlasy a odevem. Nevdechujte páry/plyn/spreje/aerosoly/výpary/prach. Pokud je to bezpečné, přemístěte nádoby z oblasti požáru. Na chlazení exponovaných nádob používejte vodní sprchu/mlhu. Vyhněte se zbytečnému úniku hasicí látky, která by mohla způsobit znečištění prostředí.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

Evakuujte pracovníky, kteří nejsou zapotřebí. Větrejte prostor. Uhaste veškerá ložiska požáru. Noste doporučené osobní ochranné prostředky (viz Oddíl 8). Vyvarujte se kontaktu s pokožkou, očima a odevem. Nevdechujte částičky aerosolu, výpary, prach, páry ani vzdušné kapičky. Rozlitym materiálem neprocházejte. Po manipulaci důkladně omyjte.

6.2 Ochrana životního prostředí:

Pokud je to bezpečné, zabraňte dalšímu úniku nebo rozlití. Zabraňte vniknutí do odtoků, kanalizace a vodních toků. Je třeba zabránit vypouštění do životního prostředí.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:

Nedotýkejte se poškozených nádob nebo rozlitého materiálu, pokud nemáte vhodný osobní ochranný odev. Pokud to dokážete bez rizika, zastavte únik. Rozlitý materiál zachyťte a sbírejte a uložte do vhodné nádoby pro pozdější likvidaci. Likvidujte v souladu se všemi platnými předpisy (viz část 13).

6.4 Odkaz na jiné oddíly:

Osobní ochranné prostředky viz oddíl 8. Likvidace viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Manipulace a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení:

Noste doporučené osobní ochranné prostředky (viz Oddíl 8). Používejte pouze při dostatečném větrání. Vyvarujte se vdechování mlhy / par / spreje / prachu. Při manipulaci s chemickými látkami nejezte, nepijte, nekuřte ani nepoužívejte osobní produkty. Vyvarujte se kontaktu s pokožkou, očima a odevem. Po manipulaci důkladně omyjte zasažené oblasti. Uchovávejte mimo dosah nekompatibilních materiálů (viz oddíl 10). Pokud se nádoby nepoužívají, udržujte je pevně uzavřené.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování včetně neslučitelných látek a směsí:

Skladujte na chladném, suchém a dobře vetraném místě mimo přímé sluneční světlo. Uchovávejte mimo potraviny a nápoje. Chraňte před mrazem a fyzickým poškozením. Skladujte mimo dosah tepla, otevřeného ohně a jiných zdrojů zapálení. Nádoby uchovávejte neprodyšně uzavřené. Skladujte mimo nekompatibilní materiály popsány v oddílu 10).

Store between +2°C and +8°C

7.3 Specifické koncové použití:

Viz část 1 (Doporučené použití).

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 5 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Níže jsou uvedeny pouze látky s mezními hodnotami.

Mezní hodnoty pro pracoviště:

Země (Právní základ)	Látka	Identifikační číslo	Přípustná koncentrace
Austria	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³ (4 x 15 min)
Belgium	Azid sodný	26628-22-8	Ceiling Limit: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Bulgaria	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³
Croatia	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Czech Republic	Azid sodný	26628-22-8	Ceiling Limit: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Estonia	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
European Union	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³ ([SCOEL])
France	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Germany (MAK)	Azid sodný	26628-22-8	8 hodin Časově vážený průměr: 0,2 mg/m ³ (Vdechovatelná frakce)
	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.4 mg/m ³ (inhalable fraction)
Greece	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³ (0.1 ppm)
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.3 mg/m ³ (0.1 ppm)
Hungary	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Italy	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Latvia	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 6 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Země (Právní základ)	Látka	Identifikační číslo	Přípustná koncentrace
Lithuania	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Luxembourg	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³
Poland	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Portugal	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Romania	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Slovakia	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Slovenia	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
Spain	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
Sweden	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	Ceiling Limit: 0.3 mg/m ³
The Netherlands	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
United Kingdom	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
Cyprus	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
Malta	Azid sodný	26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
Denmark	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 7 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Země (Právní základ)	Látka	Identifikační číslo	Přípustná koncentrace
	Azid sodný	26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³
Finland	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³
Germany (TRGS 900)	Azid sodný	26628-22-8	8hod. TWA: 0,2 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.4 mg/m ³
Ireland	Azid sodný	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.1 mg/m ³
	Azid sodný	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.3 mg/m ³

Biologické mezní hodnoty:

U složky (složek) nebyly zaznamenány žádné limity biologické expozice).

Odvozená úroveň bez účinku (DNEL):

Název složky: Azid sodný

Číslo CAS: 26628-22-8

Pracovníci - systémové účinky	Akutní - ústní	Nestanoveno nebo není k dispozici.
	Akutní - inhalace	Nebezpečí identifikováno, ale není k dispozici DNEL
	Akutní - dermální	Nebezpečí identifikováno, ale není k dispozici DNEL
	Chronické - ústní	Nestanoveno nebo není k dispozici.
	Chronické - inhalace	0.493 mg/m ³
	Chronické - dermální	0.14 mg/kg bw/day
Pracovníci - místní efekty	Akutní - ústní	Nestanoveno nebo není k dispozici.
	Akutní - inhalace	Nebylo identifikováno žádné nebezpečí
	Akutní - dermální	Nebylo identifikováno žádné nebezpečí
	Chronické - ústní	Nestanoveno nebo není k dispozici.
	Chronické - inhalace	Nebylo identifikováno žádné nebezpečí
	Chronické - dermální	Nebylo identifikováno žádné nebezpečí
Obecná populace - systémové účinky	Akutní - ústní	Nebezpečí identifikováno, ale není k dispozici DNEL
	Akutní - inhalace	Nebezpečí identifikováno, ale není k dispozici DNEL
	Akutní - dermální	Nebezpečí identifikováno, ale není k dispozici DNEL
	Chronické - ústní	0.05 mg/kg bw/day
	Chronické - inhalace	0.087 mg/m ³
	Chronické - dermální	0.05 mg/kg bw/day
Obecná populace - místní efekt	Akutní - ústní	Nestanoveno nebo není k dispozici.
	Akutní - inhalace	Nebylo identifikováno žádné nebezpečí
	Akutní - dermální	Nebylo identifikováno žádné nebezpečí
	Chronické - ústní	Nestanoveno nebo není k dispozici.
	Chronické - inhalace	Nebylo identifikováno žádné nebezpečí
	Chronické - dermální	Nebylo identifikováno žádné nebezpečí

Předpokládaná koncentrace bez účinku (PNEC):

Název složky: Azid sodný

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 8 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Číslo CAS: 26628-22-8

Cíl ochrany životního prostředí	PNEC
Sladká voda	0.35 µg/L
Sladkovodní sedimenty	0.0167 mg/kg sediment dw
Mořská voda	0.015 µg/L
Mořské sedimenty	0.00072 mg/kg sediment dw
Mikroorganismy v čištění odpadních vod	30 µg/L
Půda (zemědělská)	Nebylo identifikováno žádné nebezpečí
Vzduch	Nebylo identifikováno žádné nebezpečí
Potravinový řetězec	Neočekává se žádná expozice

Informace o monitorovacích postupech:

Nestanoveno nebo není k dispozici.

8.2 Omezování expozice

Vhodné technické ovládací prvky:

V bezprostřední blízkosti použití nebo manipulace by měly být k dispozici nouzové fontánky pro oči a bezpečnostní sprchy. Zajistěte dostatečné větrání k udržení koncentrací par, mlhy a / nebo prachu ve vzduchu pod příslušnými expozičními limity na pracovišti, při dodržení uznávaných národních norem (nebo ekvivalentních).

Osobní ochranné prostředky

Ochrana očí a obličeje:

Ochranné brýle nebo brýle. Používejte ochranné pomůcky, které byly testovány a schváleny uznávanými národními normami (nebo rovnocennými).

Ochrana kůže a těla:

Nepropustné rukavice odolné proti chemikáliím schválené příslušnými normami. Rukavice musí být před použitím zkontrolovány. Vyvarujte se kontaktu pokožky s použitými rukavicemi. Při svlékání použitých rukavic a kontaminovaného oděvu používejte správné techniky. Osobní tělesné ochranné prostředky by měly být vybrány na základě prováděného úkolu a souvisejících rizik a před manipulací s produktem by měly být schváleny odborníkem. Dbejte, aby byly všechny osobní ochranné prostředky schváleny uznávanými národními (nebo jinými odpovídajícími) normami.

Ochrana dýchacích cest:

Pokud technické kontroly nezachovávají koncentrace ve vzduchu pod příslušnými expozičními limity na pracovišti nebo na přijatelné úrovni (pokud nebyly stanoveny expoziční limity), musí se nosit respirátor schválený uznávanými vnitrostátními normami (nebo rovnocennými).

Obecná hygienická opatření:

Při manipulaci s chemickými výrobky nejezte, nepijte ani nekurte. Po manipulaci, před přestávkami a na konci pracovního dne si umyjte ruce. Vyvarujte se kontaktu s pokožkou, očima a oděvem. Před opakovaným použitím kontaminované oblečení vyperte. Proveďte běžnou úklid.

Omezení expozice do životního prostředí:

Je třeba zkontrolovat emise z ventilačních nebo pracovních procesních zařízení, aby se zajistilo, že splňují požadavky zákonů na ochranu životního prostředí.

Opatření související s výrobkem (látkou / směsí), která mají zabránit expozici:	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Návodné opatření k zabránění expozice:	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Organizační opatření k zabránění expozice:	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Technická opatření k zabránění expozice:	Nestanoveno nebo není k dispozici.

Opatření k řízení rizik pro kontrolu expozice:

Nestanoveno nebo není k dispozici.

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 9 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální Stav	Provided in liquid form.
Barva	Calibrators are colorless to slight yellow, odorless solution.
Zápach/Prahová hodnota zápachu	Nestanoveno nebo není k dispozici.
pH	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Bod tání / bod tuhnutí	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Počáteční bod / rozmezí bodu varu	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Bod vzplanutí (uzavřený kelímek)	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Hořlavost	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Horní mez hořlavosti / výbušnosti	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Dolní mez hořlavosti / výbušnosti	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Tlak výparu	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Relativní hustota výparů	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Hustota	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Relativní hustota	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Rozpustnosti	Miscible in water
Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Teplota při samovznícení	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Teplota rozkladu	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Kinematická viskozita	Nestanoveno nebo není k dispozici.
Vlastnosti částic	Nestanoveno nebo není k dispozici.

9.2 Další informace

9.2.1 Informace s ohledem na třídy fyzikální nebezpečnosti

Výbušniny	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Hořlavé plyny	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Aerosoly	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Oxidační plyny	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Plyn pod tlakem	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Hořlavé kapaliny	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Hořlavé pevné látky	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Samovolně reagující látky a směsi	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Pyroforické kapaliny	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Pyroforické pevné látky	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Samozahřívací látky a směsi	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Látky a směsi, které při kontaktu s vodou uvolňují hořlavé plyny	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Oxidační kapaliny	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Oxidační pevné látky	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Organic peroxides	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Žíravý vůči kovům	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní
Desenzibilizované výbušniny	Nejsou k dispozici žádná data/Nerelevantní

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 10 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

9.2.2 Další bezpečnostní vlastnosti

Žádný.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita:

Pri doporučených podmínkách manipulace a skladování není reaktivní.

10.2 Chemická stabilita:

Stabilní za doporučených skladovacích a manipulačních podmínek.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí:

Za doporučených podmínek manipulace a skladování se neočekávají nebezpečné reakce.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit:

Extrémní teplo, otevřený plameny, horké povrchy, jiskry, zdroje vznícení a nekompatibilní materiály.

10.5 Nekompatibilní materiály:

Caution, contains Sodium Azides, in contact with heavy metals, may form explosive metal azides.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:

Za normálních podmínek skladování a používání by neměly vznikat nebezpečné produkty rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti, jak jsou definovány v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita

Posouzení: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.

Údaje o produktu: Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce:

Název	Cesta	Výsledek
Azid sodný	orální	LD50 Rat: 42 mg/kg
	dermální	LD50 Rabbit: 5 mg/kg
	vdechnutí	LC50 Rat: >0.054 mg/L (4 hr [Dust])
2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)fenoxyl]ethanol	Odhad Orální akutní toxicita	LD50 Krysa: 500 mg/kg

Podráždění pokožky

Posouzení: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.

Údaje o produktu:

Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce:

Název	Výsledek
2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)fenoxyl]ethanol	Způsobuje podráždění kůže.

Vážné poškození / podráždění očí

Posouzení: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.

Údaje o produktu:

Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce:

Název	Výsledek
2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)fenoxyl]ethanol	Způsobuje těžké poškození očí.

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 11 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Respirační nebo kožní senzibilizace

Posouzení: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.

Údaje o produktu:

Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce: Nejsou k dispozici žádná data.

Karcinogeničita

Posouzení: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.

Údaje o produktu: Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce: Nejsou k dispozici žádná data.

Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny (IARC):

Název	Klasifikace
Azid sodný	Nerelevantní
2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)fenoxy]ethanol	Nerelevantní

Mutagenita v zárodečných buňkách

Posouzení: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.

Údaje o produktu: Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce: Nejsou k dispozici žádná data.

Toxicita pro reprodukci

Posouzení: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.

Údaje o produktu:

Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce: Nejsou k dispozici žádná data.

Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice)

Posouzení: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.

Údaje o produktu:

Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce: Nejsou k dispozici žádná data.

Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice)

Posouzení: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.

Údaje o produktu:

Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce:

Název	Výsledek
Azid sodný	Může způsobit poškození mozku při dlouhodobé nebo opakované expozici.

Aspirační toxicita

Posouzení: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.

Údaje o produktu:

Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce: Nejsou k dispozici žádná data.

Informace o pravděpodobných cestách expozice:

Nejsou k dispozici žádná data.

Příznaky související s fyzikálními, chemickými a toxikologickými vlastnostmi:

Nejsou k dispozici žádná data.

11.2 Informace o dalších nebezpečích

Vlastnosti narušující endokrinní systém:

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 12 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Údaje o látce: Nejsou k dispozici žádná data.

Další informace:

Nejsou k dispozici žádná data.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Akutní (krátkodobá) toxicita

Posouzení: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.

Údaje o produktu: Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce:

Název	Výsledek
Azid sodný	Fish LC50 Gasterosteus aculeatus: 0.8 mg/L (96 hr)
	Aquatic Plants EC50 Pseudokirchneriella subcapitata: 0.35 mg/L (96 hr [cell number])
2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)fenoxy]ethanol	Fish LC50 Lepomis macrochirus: >2.8 mg/L (96 hr)
	Aquatic Invertebrates LC50 Arenicola marina: 12 mg/L (48 hr [renewal])

Chronická (dlouhodobá) toxicita

Posouzení: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.

Údaje o produktu: Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce: Nejsou k dispozici žádná data.

12.2 Persistence a rozložitelnost

Údaje o produktu: Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce:

Název	Výsledek
Azid sodný	Studie biologického rozkladu se nevztahují na anorganické látky.

12.3 Bioakumulační potenciál

Údaje o produktu: Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce: Nejsou k dispozici žádná data.

12.4 Mobilita v půdě

Údaje o produktu: Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce: Nejsou k dispozici žádná data.

12.5 Výsledky hodnocení PBT a vPvB

Údaje o produktu:

Hodnocení PBT: Tento produkt neobsahuje žádné látky, které jsou hodnoceny jako PBT.

Hodnocení vPvB: Tento produkt neobsahuje žádné látky, které jsou hodnoceny jako vPvB.

Údaje o látce:

Hodnocení PBT:

Azid sodný	Posouzení PBT se nevztahuje na anorganické látky.
------------	---

Hodnocení vPvB:

Azid sodný	Posouzení vPvB se nevztahuje na anorganické látky.
------------	--

12.6 Vlastnosti narušující endokrinní systém

Údaje o látce:

Název	Výsledek
2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)fenoxy]ethanol	Under assessment for endocrine disrupting properties.

12.7 Další nežádoucí účinky: Nejsou k dispozici žádná data.

12.8 Nebezpečí pro ozonovou vrstvu

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 13 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Posouzení: Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.

Údaje o produktu: Nejsou k dispozici žádná data.

Údaje o látce: Nejsou k dispozici žádná data.

ODDÍL 13: Pokyny pro likvidaci

13.1 Metody nakládání s odpady

13.1.1 Likvidace produktu / balení:

The product has to be disposed of in accordance with local regulations. Do not wash away into surface water or sanitary sewer systems.

Kódy odpadů / označení odpadu podle LoW: Nestanoveno nebo není k dispozici.

13.1.2 Informace o nakládání s odpady:

Nestanoveno nebo není k dispozici.

13.1.3 Informace týkající se likvidace odpadních vod:

Nestanoveno nebo není k dispozici.

13.1.4 Další doporučení pro likvidaci:

Původce odpadu je povinen správně deklarovat veškeré odpadní materiály podle požadavků příslušných regulačních orgánů

ODDÍL 14: Informace o přepravě

Mezinárodní silniční/ železniční přeprava nebezpečného zboží (ADR/RID)

UN číslo nebo číslo ID	Neregulováno
Správný název OSN pro zásilku	Neregulováno
Třída (třídy) nebezpečnosti OSN pro přepravu	Žádný
Obalová skupina	Žádný
Ekologická rizika	Žádný
Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Žádný

Mezinárodní přeprava nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách (ADN)

UN číslo nebo číslo ID	Neregulováno
Správný název OSN pro zásilku	Neregulováno
Třída (třídy) nebezpečnosti OSN pro přepravu	Žádný
Obalová skupina	Žádný
Ekologická rizika	Žádný
Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Žádný

Mezinárodní námořní nebezpečné zboží (IMDG)

UN číslo nebo číslo ID	Neregulováno
Správný název OSN pro zásilku	Neregulováno
Třída (třídy) nebezpečnosti OSN pro přepravu	Žádný
Obalová skupina	Žádný
Ekologická rizika	Žádný
Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Žádný

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 14 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Předpisy o nebezpečném zboží Mezinárodní letecké asociace (IATA-DGR)

UN číslo nebo číslo ID	Neregulováno
Správný název OSN pro zásilku	Neregulováno
Třída (třídy) nebezpečnosti OSN pro přepravu	Žádný
Obalová skupina	Žádný
Ekologická rizika	Žádný
Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Žádný

Hromadná námořní doprava podle IMO Instruments

Hromadné jméno	Žádný
Typ lodi	Žádný
Kategorie znečištění	Žádný
Třída nebezpečnosti IMO	Žádný
Ekologická rizika	Žádný
Nebezpečný materiál pouze volně ložený	Žádný
Nákladní skupina	Žádný

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy/zákony týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí specifické pro látku nebo směs.

Evropské předpisy

Výpis zásob (EINECS):

26628-22-8	Azid sodný	V seznamu
9002-93-1	2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)fenoxy]ethanol	Neuvedeno

Seznam kandidátů podle nařízení REACH SVHC:

26628-22-8	Azid sodný	Neuvedeno
9002-93-1	2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)fenoxy]ethanol	V seznamu

Oprávnění REACH SVHC:

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 15 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Název složky	CAS	Listing	Conditions of use
2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)fenoxy]ethanol	9002-93-1	V seznamu	Používá se následovně: pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků spadajících do působnosti směrnice 2001/83/ES nebo zdravotnických prostředků nebo příslušenství zdravotnických prostředků spadajících do působnosti směrnice 93/42/EHS, nařízení (EU) 2017/745, směrnice 98/79/ES nebo nařízení (EU) 2017/746, s ohledem na jejich použití pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci COVID-19, - ve zdravotnických prostředcích nebo příslušenství zdravotnických prostředků spadajících do působnosti směrnice 93/42/EHS, nařízení (EU) 2017/745, směrnice 98/79/ES nebo nařízení (EU) 2017/746 pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci COVID-19. (Datum západu slunce: 22. prosince 2023); použití látky při výrobě náhradních dílů jako předmětů nebo jako komplexních produktů pro opravy předmětů nebo komplexních produktů, jejichž výroba skončila nebo bude ukončena před zákonem stanovený datem uvedeným v zápisu této látky, pokud byla tato látka použita při výrobě těchto předmětů nebo komplexních produktů a tyto nemohou fungovat tak, jak bylo zamýšleno bez těchto náhradních dílů a náhradní díl nelze bez této látky vyrobit, a pro použití látky (samotné nebo ve složené směsi) na opravu takových předmětů nebo komplexních produktů, přičemž tato látka byla použita samostatně nebo v takové směsi při výrobě těchto předmětů nebo komplexních produktů a je nelze opravit jinak než s použitím této látky. (Datum západu slunce: 1. března 2023)

Omezení podle nařízení REACH: Není uvedena žádná ze složek.

Třída nebezpečnosti pro vodu (WGK) (Produkt): Není určeno.

Třída nebezpečnosti pro vodu (WGK) (Látka):

Název složky	CAS	Třída
Azid sodný	26628-22-8	Třída nebezpečnosti pro vodu 2: očividně nebezpečné pro vodu
2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)fenoxy]ethanol	9002-93-1	Třída nebezpečnosti pro vodu 2: očividně nebezpečné pro vodu

Další předpisy

Německo TA Luft: Není uvedena žádná ze složek.

Dodatečné informace: Není určeno.

15.2 Chemické bezpečnostní hodnocení

Dodavatel pro tuto látku / směs neprovedl žádné posouzení chemické bezpečnosti.

ODDÍL 16: Další informace

Zkratky a zkratková slova: Žádný

Souhrn klasifikace v oddílu 3

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
---------------------	---------------------------------------

Bezpečnostní list

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Stránka 16 z 16

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Skin Irrit. 2	Podráždění pokožky, kategorie 2
Eye Dam. 1	Těžké poškození očí, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronická toxicita pro vodní organismy, kategorie 1
Acute Tox. 2 (Oral)	Akutní toxicita (ústí), kategorie 2
Aquatic Acute 1	Akutní nebezpečí pro vodní organismy, kategorie 1
Acute Tox. 1 (Dermal)	Akutní toxicita (kůží), kategorie 1
Acute Tox. 2 (Inh)	Akutní toxicita (vdechnutím), kategorie 2
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice, kategorie 2

Souhrn údajů o nebezpečnosti v oddíle 3:

H302	Škodlivé při polknutí
H315	Způsobuje podráždění kůže
H318	Způsobuje těžké poškození očí
H410	Velmi škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky
H300	Smrtelné při požití
H400	Velmi toxický pro vodní organismy.
H310	Smrtelný při styku s kůží
H330	Smrtelný při vdechnutí
H373	Může způsobit poškození orgánů (uvedte všechny postižené orgány, jsou-li známy) při prodloužené nebo opakované expozici (uvedte cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že žádné jiné cesty expozice nepředstavují nebezpečí)

Přehled EUH prohlášení v Oddílu 3:

EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas
--------	---

Vyloučení odpovědnosti:

Tento produkt byl klasifikován podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, a (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878. Informace uvedené v tomto bezpečnostním listu jsou podle našich nejlepších znalostí správné na základě dostupných informací. Uvedené informace slouží pouze jako vodítko pro bezpečné zacházení, použití, skladování, přepravu a likvidaci a nelze je považovat za záruku ani specifikaci kvality. Informace se týkají pouze konkrétního označeného materiálu a nemusí platit pro tento materiál používaný v kombinaci s jinými materiály, pokud není v textu uvedeno jinak. Odpovědnost za zajištění bezpečného pracoviště zůstává na uživateli.

Počáteční datum přípravy: 2023-11-21

Konec bezpečnostního listu