

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 / nařízení (EU) č. 2015/830

Datum vydání: 19.09.2018

Číslo verze: 1

Datum revize: 19.09.2018

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

· **Obchodní označení: Immunolab ELISA soupravy – infekční sérologie**

· **Originální název:** Immunolab ELISA Kits – Infectious Diseases

· **Další názvy:**

Souprava obsahuje komponenty:

- 0) Mikrotitrační deska
- 1) Substrát
- 2) Konjugát
- 3) Promývací roztok 10x koncentrovaný
- 4) Ředící roztok vzorků
- 5) Kalibrátory
- 6) Zastavovací roztok

Z hlediska nebezpečnosti Mikrotitrační deska (0) není klasifikovaná jako nebezpečná a z tohoto důvodu není součástí tohoto bezpečnostního listu. Směsi 1 - 5, ve shodě s kategorizací, jsou kombinované ve skupině a jsou uvedené a popisované níže. Zastavovací roztok je uveden a popsán v samostatném bezpečnostním listu.

· **Číslo/kód výrobku:** Různé.

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Žádné deskriptory použití (kategorie LCS, SU, PC, PROC, ERC, AC, TF) látky nebo směsi nejsou k dispozici.

· **Použití látky/směsi:**

Enzymová imunoanalýza ke stanovení lidských protilátek proti různým infekčním agens.
Zdravotnické prostředky in vitro pro profesionální použití.

· **Nedoporučená použití:** Nejsou známa.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

· **Identifikace dodavatele:**

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika

IČ 479 13 240

Tel./Fax: +420 541 243 390

E-mail: pospisiljar@testlinecd.com / Web: www.testlinecd.com

· **Odborné informace o BL na vyžádání:** Ing. Karel Královec, Studio2K; e-mail: bl@studio2k.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Tel.: +420 224 919 293 nebo +420 224 915 402; E-mail: tis@vfn.cz

Toxikologické informační středisko v Praze (TIS), Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2

Nepřetržitá lékařská informační služba pro případy akutních otrav lidí a zvířat.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Výrobek není klasifikován jako nebezpečný podle nařízení CLP.

2.2 Prvky označení

· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:** Odpadá.

· **Piktogramy označující nebezpečí:** Odpadá.

· **Signální slovo:** Odpadá.

· **Nebezpečné látky uváděné na obalu výrobku podle čl. 18 odst. 3b) nařízení (ES) č. 1272/2008:** Odpadá.

· **Údaje o nebezpečnosti:** Odpadá.

· **Bezpečnostní pokyny:** Odpadá.

· **Další údaje:**

Pouze pro profesionální uživatele.

2.3 Další nebezpečnost

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:**

Směs neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako PBT podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH).

· **vPvB:**

Směs neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH).

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

· **Popis:** Směs látek s neškodnými přísadami.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 / nařízení (EU) č. 2015/830

Datum vydání: 19.09.2018

Číslo verze: 1

Datum revize: 19.09.2018

Obchodní označení: Immunolab ELISA soupravy – infekční sérologie

(pokračování strany 1)

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**
Obsažené látky nepředstavují nebezpečnost pro zdraví nebo životní prostředí ve smyslu nařízení (ES) č. 1272/2008, nebo jsou obsaženy pod koncentračním limitem odpovídající třídě a kategorii nebezpečnosti látky podle nařízení (ES) č. 2015/830. Obsažené látky nemají stanovené expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí, tzn. vnitrostátní limitní hodnoty pro Českou republiku.
- **SVHC:**
Výrobek neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako PBT nebo vPvB, uvedené na Seznamu látek vzbuzující mimořádné obavy, podléhající povolení, pro přílohu XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH).
- **Nařízení (ES) č. 648/2004 o detergitech / Označování obsahu:** Nevztahuje se.
- **Dodatečná upozornění:** Odpadá.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**
Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
V případě každé nejistoty, objevení příznaků nebo při jakýchkoliv potížích vyhledat lékařskou pomoc a předložit tento bezpečnostní list nebo etiketu výrobku.
Neprodleně odstranit znečištěné části oděvů.
- **Při nadýchání:**
Odvést postiženého z oblastí ohrožení.
Postarat se o přívod čerstvého vzduchu a při následných nebo přetrvávajících potížích vyhledat lékařskou pomoc.
- **Při styku s kůží:**
Postiženou pokožku omýt velkým množstvím vody. Při podráždění kůže nebo jiných potížích další postup konzultovat s odborným lékařem.
- **Při zasažení očí:**
Rozevřít oční víčka, případně vyjmout kontaktní čočky, a postižené oči důkladně vypláchnout čistou tekoucí vodou. Při podráždění očí nebo jiných potížích další postup konzultovat s očním lékařem.
- **Při požití:**
Důkladně vypláchnout ústa vodou, nechat vypít větší množství vody a nevyvolávat zvracení. Postiženého uložit v teple a klidu. Při následných potížích vyhledat lékařskou pomoc.
Poskytnout lékaři bezpečnostní list výrobku.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Možné nebezpečné účinky vyplývající z klasifikace jsou uvedené v oddílu 11.
Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Ukázat tento bezpečnostní list lékaři nebo zdravotníkovi.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
CO₂, hasicí prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
- **Nevhodná hasiva:** Žádná hasiva nejsou určena. Není žádné omezení.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
V případě požáru se mohou vytvářet dráždivé, toxické a škodlivé zplodiny hoření.
Při požáru mohou vznikat:
Oxid uhelnatý (CO) a oxid uhličitý (CO₂).
Vdechování nebezpečných rozkladných produktů hoření může mít za následek poškození zdraví!
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nevdechovat plyny z exploze a ohně.
Ochranné prostředky zvolit podle velikosti požáru.
Odpovídající ochranná dýchací maska s nezávislým přívodem vzduchu a případně celkový ochranný oděv.
- **Další údaje:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Zajistit dostatečné větrání zasaženého prostoru.
Zabránit kontaktu výrobku s očima, pokožkou a oděvem, použít osobní ochranné prostředky.
Zabránit možnosti uklouznutí na rozlitém výrobku.
Zabránit vstupu nepovolaným osobám.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 / nařízení (EU) č. 2015/830

Datum vydání: 19.09.2018

Číslo verze: 1

Datum revize: 19.09.2018

Obchodní označení: Immunolab ELISA soupravy – infekční sérologie

(pokračování strany 2)

- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**
Sebrat s materiály vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, univerzální pojidla, piliny) a umístit do vhodných a označených nádob.
Případně setřít uniklý výrobek papírovou utěrkou a tu umístit do odpadní nádoby.
Důkladně omýt zasažené místo a použité nářadí vhodným čisticím prostředkem, je možno použít větší množství vody.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle příslušných předpisů.
Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace k bezpečnému zacházení viz oddíl 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz oddíl 8.
Informace k odstranění viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Před použitím je nutno se seznámit s obsahem oddílů 2, 6, 8 a 11 bezpečnostního listu.
Zabránit kontaktu výrobku s pokožkou a očima, používat osobní ochranné prostředky.
Dodržovat pracovní postupy podle návodu k použití.
Respektovat zákonné ochranné a bezpečnostní předpisy pro nakládání s chemickými látkami/směsmi.
Před přestávkou a po skončení práce umýt ruce a svléknout znečištěný pracovní oděv. Tento oděv uchovávat odděleně.
Před vstupem do prostor, v nichž se jí, odložit kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky.
Při práci nejíst, nepít, nekouřit a nešňupat.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:**
Zajistit nepropustné podlahy vůči kapalinám.
Přechovávat jen v původních a dobře uzavřených nádobách.
Již otevřené nádoby musí být opět pečlivě uzavřeny a skladovány ve vzpřímené poloze kvůli zabránění úniku obsahu.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Neskladovat v blízkosti potravin, nápojů, krmiv a léčiv.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Skladovat na dobře větraném místě.
Skladovat na suchém a chladném místě.
Nádoby přechovávat neprodyšně uzavřené.
Chránit před účinky světla.
Uchovávat uzamčené anebo přístupné jen pro povolané osoby anebo osoby jimi pověřené.
- **Doporučená skladovací teplota:** +2 °C až +8 °C.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**
Výrobek je určený pouze pro profesionální používání.
Specifické použití je uvedeno v návodu k použití na štítku obalu výrobku nebo v dokumentaci k výrobku.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Technická opatření:**
Zajistit dostatečné větrání. To může být zabezpečeno lokálním odtahem vzduchu z pracovního prostředí, nebo pomocí celkového vzduchotechnického systému budovy. Pokud toto nedostačuje k udržení koncentrace pod limitními hodnotami expozic pro pracovní prostředí, musí být nošeno pro tento účel schválené dýchací zařízení. To platí pouze v případě, pokud jsou stanoveny expoziční limity.
- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Látky s hodnotami expozičních limitů v pracovním prostředí:**
Výrobek neobsahuje látky, u kterých jsou stanoveny limitní hodnoty expozic v pracovním prostředí.
- **DNEL:** Žádné hodnoty nejsou k dispozici.
- **PNEC:** Žádné hodnoty nejsou k dispozici.
- **Látky s biologickými limitními hodnotami:** Výrobek neobsahuje látky, u kterých jsou stanoveny biologické limitní hodnoty.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Nepoužívat v blízkosti potravin, nápojů a krmiv.
Během práce nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006 / nařízení (EU) č. 2015/830

Datum vydání: 19.09.2018

Číslo verze: 1

Datum revize: 19.09.2018

Obchodní označení: Immunolab ELISA soupravy – infekční sérologie

(pokračování strany 3)

Zamezit styku s pokožkou a očima.

- **Ochrana dýchacích cest:** Při běžném používání není požadována.
- **Doporučené filtrační zařízení pro krátkodobé použití:** Není stanovené.

· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice (ČSN EN 374).

Výběr materiálu rukavic provést podle času průniku, permeability a degradace.
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti výrobku/chemické látce/chemické směsi.
Pro preventivní ochranu rukou se doporučuje používání prostředků na ochranu kůže (ochranný krém).

· **Materiál rukavic:**

Rukavice z nitrilkaučuku (ČSN EN 374).
Doporučená tloušťka materiálu: $\geq 0,11$ mm.
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.

· **Doba průniku materiálem rukavic:**

Úroveň ≥ 6 (ČSN EN 374).
Nebyly provedeny žádné testy, odolnost rukavic je potřeba před použitím testovat.
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí a obličeje:**



V případě nebezpečí kontaktu s očima použít těsně přiléhající ochranné brýle vybavené boční ochranou (ČSN EN 166).

· **Ochrana kůže:**

Podle potřeby použít pracovní ochranný oděv s dlouhými rukávy, popřípadě kombinézu, a ochrannou pracovní obuv.

· **Teplné nebezpečí:** Nevztahuje se.

· **Omezování expozice životního prostředí:** Dbát obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz oddíl 6.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhled**

· **Skupenství:**

Kapalné.

· **Barva:**

Substrát: bez barvy; Konjugát: červená; Promývací roztok: bez barvy; Ředící roztok: modrá; Kalibrátory: modrá.

· **Zápach:**

Bez zápachu.

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Hodnota pH:**

Substrát: 3,3 - 3,8; Konjugát: 6,2 - 7,2; Promývací roztok: 6,2 - 7,2; Ředící roztok: 6,0 - 7,4; Kalibrátory: 6,0 - 7,4.

· **Změna stavu**

· **Bod tání / Bod tuhnutí:**

Není určeno.

· **Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:**

Substrát: není určený; Konjugát: 100 °C; Promývací roztok: 100 °C; Ředící roztok: 100 °C; Kalibrátory: 100 °C.

· **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

· **Hořlavost (pevné látky, plyny):**

Nedá se použít.

· **Zápalná teplota:**

Nedá se použít.

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **Teplota samovznícení:**

Výrobek není samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:**

U výrobku nehrozí nebezpečí exploze.

· **Mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti**

· **Dolní mez:**

Není určeno.

· **Horní mez:**

Není určeno.

· **Oxidační vlastnosti:**

Není určeno.

· **Tlak páry:**

Není určeno.

· **Hustota:**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 / nařízení (EU) č. 2015/830

Datum vydání: 19.09.2018

Číslo verze: 1

Datum revize: 19.09.2018

Obchodní označení: Immunolab ELISA soupravy – infekční sérologie

(pokračování strany 4)

· Hustota páry:	Není určeno.
· Rychlost odpařování:	Není určeno.
· Rozpustnost v / mísitelnost s voda:	Úplně mísitelná.
· Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita Dynamická:	Není určeno.
Kinematická:	Není určeno.
· Obsah ředidel Obsah VOC (2010/75/ES):	Nevztahuje se.
· 9.2 Další informace	Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita:** Při dodržení stanovených předpisů skladování a používání je výrobek stabilní (viz oddíl 7).
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí:** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit:**
Trvalá teplota nad +8 °C.
Trvalý přístup světla.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Žádné látky a materiály nejsou specifikovány.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**
Při běžném způsobu použití a skladování nevznikají žádné nebezpečné produkty.
Při vysokých teplotách mohou vznikat nebezpečné rozkladné produkty (viz pododdíl 5.2).

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Primární dráždivé účinky**
- **Žiravost/dráždivost pro kůži:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí/podráždění očí:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Doplňující toxikologická upozornění:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Akutní účinky:** Žádné akutní účinky nejsou známy.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci):** Žádné účinky CMR nejsou známy.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice:**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice:**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Další informace:**
Není k dispozici žádný popis toxikologických příznaků.
Při správném zacházení a správném použití nezpůsobuje výrobek podle našich zkušeností a na základě nám předložených informací, žádné škody na zdraví.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chování v čistírnách odpadních vod:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006 / nařízení (EU) č. 2015/830

Datum vydání: 19.09.2018

Číslo verze: 1

Datum revize: 19.09.2018

Obchodní označení: Immunolab ELISA soupravy – infekční sérologie

(pokračování strany 5)

- **Další ekologické údaje**
- **Hodnota AOX (adsorbovatelné organicky vázané halogeny):** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody podle německých předpisů WGK 1 (samozařazení): slabé ohrožení vody.
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:**
Směs neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako PBT podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.
- **vPvB:**
Směs neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.
- **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Kvantitativní údaje o ekologickém účinku směsí nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
Zbytky výroby odstraňovat podle příslušných místních směrnic v odpovídajících zařízeních jako nebezpečný odpad.
Například odkládat na vhodných skládkách odpadů nebo odstraňovat ve vhodných spalovnách odpadů.
- **Katalogové číslo odpadu:**
Katalogová čísla s hvězdičkou (*) označují odpady nebezpečné (N), čísla bez hvězdičky označují odpady ostatní (O).
Stanovená katalogová čísla odpadů jsou doporučena na základě pravděpodobného použití tohoto výrobku. Na základě speciálního použití a daných skutečností odstraňování odpadů u uživatele se mohou za určitých okolností použít i jiná katalogová čísla odpadů.

· **Katalog odpadů a nebezpečné vlastnosti odpadů:**

18 02 05*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
15 01 10*	Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné
15 01 02	Plastové obaly
15 01 07	Skleněné obaly

- **Kontaminované obaly**
- **Doporučení:**
Obaly odstraňovat na základě předpisů o odpadech z obalů.
Nekontaminované obaly se mohou znovu použít.
Obaly neschopné očištění se musí odstranit stejným způsobem jako směs sama.
Obaly vyprazdňovat beze zbytku. Nebezpečný odpad likvidovat podle příslušných místních směrnic v odpovídajících zařízeních. Ostatní odpad odkládat podle druhu materiálu do sběrných nádob na tříděný odpad.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.
- **Předpisy:**
Směrnice EP a R (ES) č. 98/2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic, ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení komise (EU) č. 1357/2014, kterým se nahrazuje příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadech a o zrušení některých směrnic.
Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška MŽP a MZ č. 94/2016 Sb. o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů.
Vyhláška MŽP č. 93/2016 Sb. o Katalogu odpadů.
Vyhláška MŽP č. 83/2016 Sb., kterou se mění vyhláška č. 383/2001 Sb. o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějších předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

<ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN číslo · ADR, ADN, IMDG, IATA 	Odpadá.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu · ADR, ADN, IMDG, IATA 	Odpadá.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu · ADR, ADN, IMDG, IATA · Třída/klasifikační kód: 	Odpadá.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA 	Odpadá.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 / nařízení (EU) č. 2015/830

Datum vydání: 19.09.2018

Číslo verze: 1

Datum revize: 19.09.2018

Obchodní označení: Immunolab ELISA soupravy – infekční sérologie

(pokračování strany 6)

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	
· Látka znečišťující moře:	Ne.
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Není-li specifikováno něco jiného, je třeba dbát na všeobecná opatření pro provádění bezpečné přepravy.
· 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC	Nedá se použít.
· Přeprava/další údaje:	Nejedná se o nebezpečné zboží podle výše uvedených předpisů.
· UN "Model Regulation":	Odpadá.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I:** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Právní předpisy Evropského společenství:**
 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, ve znění pozdějších předpisů.
 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.
 Nařízení komise (EU) 2015/830 ze dne 28. května 2015, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), v platném znění.
 Směrnice Rady 96/82/ES ze dne 9. prosince 1996 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek, ve znění pozdějších předpisů.
 Nařízení Komise (EU) 2016/918 ze dne 19. května 2016, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.
- **Právní předpisy České republiky:**
 Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon) včetně příslušných prováděcích předpisů.
 Zákon č. 224/2015 Sb., o prevenci závažných havárií, ve znění pozdějších předpisů.
 Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci.
 Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
 Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů.
 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.
 Úplné znění zákona č. 254/2001 Sb. o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), vyhlášené ve Sbírce zákonů pod č. 273/2010.
 Zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

- **Upozornění:**
 Bezpečnostní list obsahuje údaje potřebné 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 vlastností, vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.
 Bezpečnostní list je majetkem fyzické nebo právnické osoby uvedené v oddílu 1 a je chráněn autorskými právy. Veškeré kopírování, šíření nebo prodej bez souhlasu majitele je zakázáno.
- **Plné znění relevantních H-vět:** Odpadá.
- **Pokyny na provádění školení:**
 Podle článku č. 35 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 musí zaměstnavatel umožnit pracovníkům nebo jejich zástupcům přístup k informacím z bezpečnostního listu látky nebo směsi, které pracovníci používají nebo jejichž účinkům mohou být během své práce vystaveni.
 Fyzické osoby, které pracují s výrobkem, musí být seznámeni s jeho bezpečným používáním, případně musí projít úvodním školením o bezpečnosti práce při používání tohoto výrobku.
 Zdroje informací o výrobku: bezpečnostní list, produktová nebo technická informace, bezpečnostní pokyny a další odborné dokumenty k výrobku vydané dodavatelem.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 / nařízení (EU) č. 2015/830

Datum vydání: 19.09.2018

Číslo verze: 1

Datum revize: 19.09.2018

Obchodní označení: Immunolab ELISA soupravy – infekční sérologie

(pokračování strany 7)

· **Doporučené omezení použití:**

Výrobek používat pouze na účel, pro který je určený. Je na odpovědnosti uživatele, aby dodržoval podmínky použití výrobku a respektoval přitom bezpečnostní pokyny na ochranu zdraví a životního prostředí.

Výrobek je určený jen pro profesionální účely. Nesmí se používat v domácnosti. S výrobkem může manipulovat pouze osoba starší 18 let, která je dostatečně informována o pracovních postupech, o nebezpečných vlastnostech výrobku a rovněž o nutných bezpečnostních opatřeních.

· **Další informace:**

Tento výrobek musí být skladován, prodáván a používán v souladu s platnými hygienickými a odpovídajícími předpisy.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:**

Klasifikace směsi podle výpočtových metod uvedených v příloze I nařízení CLP: odpadá.

· **Český bezpečnostní list sestavil:** Studio2K, Ing. Karel Královec, tel.: +420 354 526 677, e-mail: info@studio2k.cz

· **Datum prvního sestavení bezpečnostního listu:** 19.09.2018

· **Interní kód receptury:** 810.014

· **Podklady pro sestavení bezpečnostního listu:**

Originální dokumenty poskytnuté dodavatelem nebo výrobcem vztahující se k výrobku (směsi), případně k jednotlivým obsaženým látkám.

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu:**

Bezpečnostní list byl vypracován v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a podle požadavků nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky – hlava IV, článek 31, příloha II (pokyny pro sestavení bezpečnostních listů), ve znění nařízení Komise (EU) č. 2015/830 ze dne 28. května 2015.

Chybějící ekotoxikologická a toxikologická data byla získána ze systému ESIS (European chemical Substances Information System), konkrétně z databáze IUCLID (International Uniform Chemical Information Database), případně z databáze registrovaných látek Agentury ECHA (European Chemicals Agency). Podle potřeby byly použity údaje z dalších dostupných chemických databází.

· **© Studio2K & DR SoftWare ChemGes**