

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 21.10.2020

Číslo verze: 1

Datum revize: 21.10.2020

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag**
- **Originální název:**
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag
Test cassette (jednotlivě zabalené do fólie) - RT2951: 10 ks; RT2952: 25 ks
Sterile swab (jednotlivě zabalené) - RT2951: 10 ks; RT2952: 25 ks
Extraction buffer - RT2951: ks; RT2952: 2 ks
Extraction tube - RT2951: 10 ks; RT2952: 25 ks
Dropper tip - RT2951: 10 ks; RT2952: 25 ks
Tube holder - RT2951: 1 ks; RT2952: 1 ks
- **Číslo/kód výrobku:** RT2951 / RT2952
- **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:** Přípravek k diagnostickému použití in vitro.
- **Nedoporučená použití:** Jakákoli jiná než výše uvedená.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace dodavatele:**
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Křížkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
IČ 479 13 240
Telefon/Fax: +420 541 243 390
E-mail: pospisiljar@testlinecd.com / Web: www.testlinecd.com
- **Odborné informace o BL na vyžádání:**
Ing. Karel Královec, Studio2K
Mobil: +420 777 145 808, E-mail: bl@studio2k.cz, Web: www.bezpecnostni-listy.eu
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**
Telefon: +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 (ES) č. 1272/2008.
- **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:**
EUH208 Obsahuje Proclin 300. Může vyvolat alergickou reakci.
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 obsahuje následující látky bez nebezpečných příměsí.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 21.10.2020

Číslo verze: 1

Datum revize: 21.10.2020

Obchodní označení: AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag

(pokračování strany 1)

· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:		
REACH-IT číslo: 932-593-5	Proclin 300 ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Sens. 1, H317	0,2 - 0,3%
CAS: 26628-22-8 EINECS: 247-852-1 Indexové číslo: 011-004-00-7	azid sodný ⚠ Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 2, H310; ⚠ STOT SE 1, H370; STOT RE 1, H372; ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 EUH032	0,08 - 0,10%
· Výrobek obsahuje tyto další látky:		
CAS: 77-86-1 EINECS: 201-064-4	trometamol	1 - 5%
CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	chlorid sodný	1,5 - 3%
CAS: 9005-64-5 NLP: 500-018-3	sorbitan monolaurat, ethoxylovaný	0,4 - 0,6%

· 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 detergentech / Označování obsahu:** Nevztahuje se.

· Dodatečná upozornění:

Čísla ve formátu 9xx-xxx-x byla automaticky přidělena předregistrovaným reakčním hmotám s více než jednou látkou nebo takovým látkám, které byly předregistrovány jen s chemickým názvem jako identifikátorem. Čísla nemají žádný právní význam, ale jsou to čistě technické identifikátory pro zpracování podání prostřednictvím systému REACH-IT.

Látky uvedené v tomto oddíle jsou uvedeny se svou skutečnou, příslušnou klasifikací.

To znamená, že u látek, které jsou uvedeny v příloze VI tab. 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 (nařízení CLP), byly zohledněny všechny poznámky pro zde deklarovanou klasifikaci, které jsou v této tabulce uvedeny.

Znění uvedených údajů o nebezpečnosti obsažených látek je uvedeno v oddílu 16.

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 oblasti 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 a nevyvolávat zvracení. Postiženého uložit v teple a klidu. Neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

· 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

V případě požití neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Ukázat tento bezpečnostní list lékaři nebo zdravotníkovi.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· 5.1 Hasiva
· Vhodná hasiva:

Výrobek není hořlavý za běžných podmínek při manipulaci, skladování a použití.

Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

· **Nevhodná hasiva:** Žádná hasiva nejsou určena. Není žádné omezení.

· 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Žádná zvláštní nebezpečí nejsou určena.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 21.10.2020

Číslo verze: 1

Datum revize: 21.10.2020

Obchodní označení: AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag

Nebezpečné produkty spalování: nepředpokládá se nebezpečný rozklad.

(pokračování strany 2)

- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
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.
Použít osobní ochranné pomůcky.
Zabránit kontaktu s očima a pokožkou.
Zabránit možnosti uklouznutí na rozlitém výrobku.
Zabránit vstupu nepovolaným osobám.
- **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 vázícími 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.
Dbát na všeobecné předpisy o protipožární prevenci.
- **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.
- **Upozornění k hromadnému skladování:**
Skladovat odděleně od potravin.
Neskladovat spolu se silnými kyselinami a silnými oxidačními činidly.
- **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.
Uchovávat mimo dosah dětí.
- **Doporučená skladovací teplota:** +2 - +30 °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

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 21.10.2020

Číslo verze: 1

Datum revize: 21.10.2020

Obchodní označení: AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag

(pokračování strany 3)

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.

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 ISO 374-1).

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:**

Není stanovený.

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic:**

Není stanovena.

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:**



Použít uzavřené ochranné brýle s bočnicemi nebo obličejový štít (ČSN EN 166).

· **Ochrana kůže:**

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

· **Tepelné 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:

Bezbarvá.

· **Zápach:**

Bez zápachu.

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Hodnota pH:**

7,8 +/- 0,1

Změna stavu

Bod tání / Bod tuhnutí:

Není určeno.

Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 21.10.2020

Číslo verze: 1

Datum revize: 21.10.2020

Obchodní označení: AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag

(pokračování strany 4)

· 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.
· Hustota páry:	Není určeno.
· Rychlost odpařování:	Není určeno.
· Rozpustnost v / mísitelnost s voda:	Rozpustná.
· 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:** Další 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:**
Chránit před vysokou teplotou.
Zabránit kontaktu s neslučitelnými materiály.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Silné kyseliny, silná oxidační činidla.
- **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.

Relevantní toxikologické hodnoty pro klasifikaci:

77-86-1 trometamol		
Orálně	LD50	5.900 mg/kg (potkan)
7647-14-5 chlorid sodný		
Orálně	LD50	3.000 mg/kg (potkan)
Pokožkou	LD50	> 10.000 mg/kg (králík)
Proclin 300		
Orálně	LD50	500 mg/kg (ATE)
Pokožkou	ATE	1.100 mg/kg (ATE)
Inhalováním	ATE	1,5 mg/l/4h (ATE)
26628-22-8 azid sodný		
Orálně	LD50	27 mg/kg (potkan)
Pokožkou	ATE	50 mg/kg (ATE)

- **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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 21.10.2020

Číslo verze: 1

Datum revize: 21.10.2020

Obchodní označení: AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag

- **Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. (pokračování strany 5)
- **Doplňující toxikologická upozornění:** Při styku s kůží může vyvolat alergickou reakci.
- **Akutní účinky:** Žádné akutní účinky nejsou známe.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci):** Žádné účinky CMR nejsou známe.
- **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:** Žádné další informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

7647-14-5 chlorid sodný

LC50/96 h	7.650 mg/l (ryby) Pimephales promelas
EC50/48 h	1.000 mg/l (dafnie) Daphnia magna
EC50	4.800 mg/l (řasy) Ankistrodesmus falcatus

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Nepředpokládá se, že by složky byly odolné vůči biologickému rozkladu.
- **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.
- **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 směsi 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 výrobku 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

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 21.10.2020

Číslo verze: 1

Datum revize: 21.10.2020

Obchodní označení: AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag

(pokračování strany 6)

- **Kontaminované obaly**
- **Doporučení:**
 Obaly odstraňovat na základě předpisů o odpadech z obalů.
 Nekontaminované obaly se mohou znovu použít.
 Nekontaminované obaly se mohou použít k recyklaci.
 Obaly neschopné očistění se musí odstranit stejným způsobem jako směs sama.
 Obaly vyprazdňovat beze zbytku. Nebezpečný odpad odstraňovat podle příslušných místních směrnic v odpovídajících zařízeních. Ostatní odpad odkládat podle druhu materiálu do sběrných nádob na tříděný odpad.
 Případně vyprázdněné obaly odevzdat pověřené organizaci, která má oprávnění k jejich odstraňování.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.
- **Předpisy:**
 Vyhláška MŽP a MZ č. 94/2016 Sb. o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů.
 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.
 Směrnice EP a R (ES) č. 98/2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic, ve znění pozdějších předpisů.
 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.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí · Látka znečišťující moře: 	Ne.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele 	Není-li specifikováno něco jiného, je třeba dbát na všeobecná opatření pro provádění bezpečné přepravy.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC 	Nedá se použít.
<ul style="list-style-type: none"> · Přeprava/další údaje: 	Nejedná se o nebezpečné zboží podle výše uvedených předpisů.
<ul style="list-style-type: none"> · 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 zahrnuta.
- **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 směrnice 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).
 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES, 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.
 Nařízení Komise (EU) 2019/521 ze dne 27. března 2019, kterým se pro účely přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 21.10.2020

Číslo verze: 1

Datum revize: 21.10.2020

Obchodní označení: AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag

(pokračování strany 7)

· **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, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, 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.

Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 254/2001 Sb. o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění pozdějších předpisů.

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:**

H300 Při požití může způsobit smrt.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.

H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

H370 Způsobuje poškození orgánů.

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **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.

· **Doporučené omezení použití:**

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.

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.

· **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.

· **Bezpečnostní list sestavil:**

Ing. Karel Královec, Studio2K

Mobil: +420 777 145 808, E-mail: info@studio2k.cz, Weby: www.studio2k.cz / www.bezpecnostni-listy.eu

· **Datum prvního sestavení bezpečnostního listu:** 21.10.2020

· **Interní kód receptury:** 810.016

· **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

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 21.10.2020

Číslo verze: 1

Datum revize: 21.10.2020

Obchodní označení: **AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag**

(pokračování strany 8)

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
Acute Tox. 2: Akutní toxicita - orální – Kategorie 2
Acute Tox. 4: Akutní toxicita - orální – Kategorie 4
Skin Corr. 1A: Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie nebezpečnosti 1A
Eye Dam. 1: Vážné poškození očí/podráždění očí, kategorie nebezpečnosti 1
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže, kategorie nebezpečnosti 1
STOT SE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice, kategorie nebezpečnosti 1
STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice, kategorie nebezpečnosti 1
Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní, kategorie nebezpečnosti 1
Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - chronická, kategorie nebezpečnosti 1
Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - chronická, kategorie nebezpečnosti 2

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