

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II  
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Datum vydání: 04.03.2021

Datum revize: 04.03.2021

Číslo verze: 2

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

### 1.1 Identifikátor výrobku

**Obchodní označení:** **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit**

**Originální název:** SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold Immunoassay)

**Další názvy:** SARS CoV 2 Antigen Rapid Test Kit (imunoanalýza na bázi koloidního zlata)

**Číslo/kód výrobku:** CoV2Ag-25

### 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](mailto:pospisiljar@testlinecd.com) / Web: [www.testlinecd.com](http://www.testlinecd.com)

**Identifikace výrobce:**

WuHan UNscience Biotechnology Co., Ltd.

Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road,

Donghu Hi Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China

Telefon: 86-27-87385095

E-mail: [support@unscience.cn](mailto:support@unscience.cn), Web: <https://www.unscience.cn>

**Odborné informace o BL na vyžádání:**

Ing. Karel Královec, Studio2K

Telefon: +420 777 145 808, E-mail: [bl@studio2k.cz](mailto:bl@studio2k.cz), Web: [www.bezpecnostni-listy.eu](http://www.bezpecnostni-listy.eu)

### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko (TIS)

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2, Česká republika

Telefon: +420 224 919 293 nebo +420 224 915 402 / E-mail: [tis@vfn.cz](mailto:tis@vfn.cz)

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 je klasifikovaný jako nebezpečný podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

**Další údaje:** Testovací kazeta se skládá z testovacího proužku a plastového pouzdra karty/kazety.

### 2.2 Prvky označení

**Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:** Výrobek je klasifikovaný a označený podle nařízení CLP.

**Piktogramy označující nebezpečí:**



GHS07

**Signální slovo:** Varování

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

Proclin 300

**Údaje o nebezpečnosti:**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

**Bezpečnostní pokyny:**

P261 Zamezte vdechování mlhy/par/aerosolů.

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce.

P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

P280 Používejte ochranné rukavice.

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II  
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Datum vydání: 04.03.2021

Datum revize: 04.03.2021

Číslo verze: 2

**Obchodní označení: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit**

(pokračování strany 1)

P312 Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.  
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

**Další údaje:**

Pouze pro profesionální uživatele.

**Klasifikační systém:** Pro klasifikaci a označení výrobku mohly být zohledněny nečistoty, zkušební data nebo další informace.

**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) v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

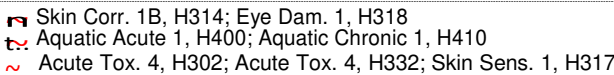
**vPvB:**

Směs neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

**Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

Směs neobsahuje látky, které byly určeny jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

**ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**
**3.2 Směsi**
**Popis:** Směs obsahuje následující látky bez nebezpečných příměsí.

Obsažené nebezpečné látky:		
CAS: 96118-96-6 ES: neudáno	Proclin 300 	0,05%
Další obsažené látky:		
CAS: 9005-64-5 ES: neudáno	Tween-20	0,20%

**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:**

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:**

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 vodou a mýdlem a důkladně opláchnout. 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:**

Požití může způsobit nevolnost a zvracení.

Důkladně vypláchnout ústa vodou a nevyvolávat zvracení. Postiženého uložit v teple a klidu. Neprodleně vyhledat lékařskou pomoc. Nikdy nepodávat postiženému nic do úst, pokud není při vědomí.

**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.

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II  
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Datum vydání: 04.03.2021

Datum revize: 04.03.2021

Číslo verze: 2

Obchodní označení: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

(pokračování strany 2)

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

V případě požití neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Pro speciální lékařské poradenství je potřeba kontaktovat toxikologické informační středisko.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1 Hasiva

#### Vhodná hasiva:

 CO<sub>2</sub>, hasicí prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.

Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

**Nevhodná hasiva:** Žádná nevhodná hasiva nejsou známa.

### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Žádná zvláštní nebezpečí nejsou určena.

Nebezpečné produkty spalování: nepředpokládá se nebezpečný rozklad.

### 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

#### Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze:

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.

**Pro pracovníky zasahující v případě nouze:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

### 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, šterkový 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 používání 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.

Přeochovávat jen v původních a dobře uzavřených nádobách.

**Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II  
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Datum vydání: 04.03.2021

Datum revize: 04.03.2021

Číslo verze: 2

**Obchodní označení: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit**

(pokračování strany 3)

**Další údaje k podmínkám skladování:**

Skladovat na dobře větraném místě.

Skladovat na suchém a chladném místě.

Nádoby přechovávat neprodyšně uzavřené.

Chránit před účinky světla.

Chránit před mrazem.

Chránit nádoby před fyzickým poškozením.

Uchovávat uzamčené nebo přístupné jen pro povolané osoby nebo osoby jimi pověřené.

Skladovatelnost: 18 měsíců od data výroby.

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

**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.

**Informace o předpisech:**
**Dodatečné expoziční mezní hodnoty na nebezpečí, která mohou nastat při používání nebo zpracování:**
**7664-93-9 kyselina sírová**

NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace (NPK-P): 2** mg/m <sup>3</sup> Přípustný expoziční limit (PEL): 0,05* 1** mg/m <sup>3</sup> I, *mlha; **jako SO <sub>3</sub>
-----	---

**Další upozornění:**

NPK: Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. ze dne 12.12.2007 ve znění nařízení vlády č. 41/2020 Sb. ze dne 27.1.2020.

Vysvětlivky k poznámce u českých expozičních limitů v pracovním prostředí:

B – u látky je zaveden biologický expoziční limit (BET) v moči nebo krvi. D – při expozici se významně uplatňuje pronikání faktoru kůží.

I – dráždí sliznice (oči, dýchací cesty), respektive kůži. K - karcinogen kategorie 1A a 1B (s větou H350, H350i). M - mutagen v

zárodečných buňkách kategorie 1A a 1B (s větou H340). P – u látky nelze vyloučit závažné pozdní účinky (s větou H372, H373). R –

respirabilní frakce aerosolu. S – látka má senzibilizující účinek (s větou H317, H334). T - toxický pro reprodukci kategorie 1A a 1B (s

větou H360 včetně příslušných kódů). V – vdechovatelná frakce aerosolu.

**8.2 Omezování expozice**
**Vhodné technické kontroly:**

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.

**Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
**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 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.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II  
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Datum vydání: 04.03.2021

Datum revize: 04.03.2021

Číslo verze: 2

Obchodní označení: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

(pokračování strany 4)

## Ochrana rukou:

**S** 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 dýchacích cest:** Při běžném používání není požadována.

**Doporučené filtrační zařízení pro krátkodobé použití:** Není stanovené.

**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

Skupenství:	Kapalné.
Barva:	Bez barvy.
Zápach:	Bez zápachu.
Bod tání/bod tuhnutí:	Není určeno.
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Není určeno.
Hořlavost:	Nedá se použít.
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
Dolní mez:	Není určeno.
Horní mez:	Není určeno.
Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
Teplota samovznícení:	Výrobek není samozápalný.
Teplota rozkladu:	Není určeno.
pH:	Není určeno.
Viskozita	
Kinematická viskozita:	Není určeno.
Dynamická viskozita:	Není určeno.
Rozpustnost	
voda:	Není určeno.
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):	Není určeno.
Tlak páry:	Není určeno.
Hustota a/nebo relativní hustota	
Hustota:	Není určeno.
Relativní hustota:	Není určeno.
Hustota páry:	Není určeno.
Relativní hustota páry:	Není určeno.

### 9.2 Další informace

#### Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí

Zápalná teplota:	Nedá se použít.
Výbušné vlastnosti:	U výrobku nehrozí nebezpečí exploze.
Obsah ředidel	
Obsah VOC (2010/75/ES):	Nevztahuje se.
Oxidační vlastnosti:	Není určeno.
Rychlost odpařování:	Není určeno.

#### Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Výbušniny:	Odpadá.
------------	---------

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II  
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Datum vydání: 04.03.2021

Datum revize: 04.03.2021

Číslo verze: 2

Obchodní označení: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

(pokračování strany 5)

Hořlavé plyny:	Odpadá.
Aerosoly:	Odpadá.
Oxidující plyny:	Odpadá.
Plyny pod tlakem:	Odpadá.
Hořlavé kapaliny:	Odpadá.
Hořlavé tuhé látky:	Odpadá.
Samovolně reagující látky a směsi:	Odpadá.
Samozápalné kapaliny:	Odpadá.
Samozápalné tuhé látky:	Odpadá.
Samozahřívající se látky a směsi:	Odpadá.
Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou:	Odpadá.
Oxidující kapaliny:	Odpadá.
Oxidující tuhé látky:	Odpadá.
Organické peroxidy:	Odpadá.
Látky a směsi korozivní pro kovy:	Odpadá.
Znecitlivělé výbušniny:	Odpadá.
Další údaje:	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.

Chránit před mrazem.

**10.5 Neslučitelné materiály** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu** Žádné nebezpečné produkty rozkladu nejsou známy.

## \* ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

**Akutní toxicita:** Zdraví škodlivý při požití.

**Relevantní toxikologické hodnoty pro klasifikaci:**

96118-96-6 Proclin 300

Orálně	LD50	500 mg/kg (ATE)
Inhalováním	ATE	11 mg/l/4h (ATE)

**Žíravost/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:** Může vyvolat alergickou kožní reakci.

**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.

**Doplňující toxikologická upozornění:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

**Akutní účinky:** Akutní orální toxicita - Acute Tox. 4.

**Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci):** Žádné účinky CMR nejsou známé.

**11.2 Informace o další nebezpečnosti**

**Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému:**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

**12.1 Toxicita**

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

(pokračování na straně 7)

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II  
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Datum vydání: 04.03.2021

Datum revize: 04.03.2021

Číslo verze: 2

Obchodní označení: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

(pokračování strany 6)

**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.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Výrobek neobsahuje látky klasifikované jako PBT nebo vPvB a zařazené do seznamu látek podléhajících povolení (příloha XIV Nařízení EP a R č. 1907/2006, ve znění pozdějších předpisů).

**PBT:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

**vPvB:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

### 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

### 12.7 Jiné nepříznivé účinky

#### Další ekologické údaje

**Hodnota AOX (adsorbovatelné organicky vázané halogeny):** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

**Všeobecná upozornění:** Všeobecně neohrožuje vodu.

## 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 01 06*	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

### 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:

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška MŽP a MZ č. 8/2021 Sb. o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog 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.

Směrnice EP a R (ES) č. 98/2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška MŽP a MZ č. 94/2016 Sb. o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, ve znění vyhlášky č. 199/2019 Sb.

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

<b>14.1 UN číslo nebo ID číslo</b> ADR, ADN, IMDG, IATA	Odpadá.
<b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b> ADR, ADN, IMDG, IATA	Odpadá.

(pokračování na straně 8)

**Bezpečnostní list**  
 podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II  
 podle nařízení (EU) č. 2020/878

Datum vydání: 04.03.2021

Datum revize: 04.03.2021

Číslo verze: 2

Obchodní označení: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

(pokračování strany 7)

<b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>	
<b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
<b>Třída/klasifikační kód:</b>	Odpadá.
<b>14.4 Obalová skupina</b>	
<b>ADR, IMDG, IATA</b>	Odpadá.
<b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí</b>	
<b>Látka znečišťující moře:</b>	Ne.
<b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>	Není-li specifikováno něco jiného, je třeba dbát na všeobecná opatření pro provádění bezpečné přepravy.
<b>14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO</b>	Nedá se použít.
<b>Přeprava/další údaje:</b>	Nejedná se o nebezpečné zboží podle výše uvedených předpisů.
<b>UN "Model Regulation":</b>	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.  
**Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII:** Omezující podmínky pro skupinu č. 3.

**NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148:**

<b>Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)</b>
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
<b>Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ</b>
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) 2020/878 ze dne 18. června 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

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.

**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. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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

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

Zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 224/2015 Sb., o prevenci závažných havárií, 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.

Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, 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.

(pokračování na straně 9)



# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II  
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Datum vydání: 04.03.2021

Datum revize: 04.03.2021

Číslo verze: 2

**Obchodní označení: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit**
*(pokračování strany 8)*

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.

**Relevantní věty:**

H302 Zdraví škodlivý při požití.  
 H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.  
 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
 H318 Způsobuje vážné poškození očí.  
 H332 Zdraví škodlivý při vdechování.  
 H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.  
 H410 Vysoce 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 určen 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 přítomné 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:**

Akutní toxicita - orální	Odborný posudek
Senzibilizace kůže	

**Bezpečnostní list sestavil:**

Ing. Karel Královec, Studio2K

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

**Datum první verze:** 18.02.2021

**Datum předchozí verze:** 18.02.2021

**Číslo předchozí verze:** 1

**Důvody změn:**

Revize bezpečnostního listu z důvodu vydání aktualizovaného originálního bezpečnostního listu výrobcem látky nebo směsi.

**Přepřacované oddíly:** 1, 2, 3, 11, 13, 16.

**Interní kód receptury:** 810.017

**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 relatif au transport international 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

Acute Tox. 4: Akutní toxicita, kategorie nebezpečnosti 4

Skin Corr. 1B: Žiravost/dráždivost pro kůži, kategorie nebezpečnosti 1B

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí/podráždění očí, kategorie nebezpečnosti 1

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže, 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

**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,

*(pokračování na straně 10)*

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II  
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Datum vydání: 04.03.2021

Datum revize: 04.03.2021

Číslo verze: 2

Obchodní označení: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

*(pokračování strany 9)*

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. 2020/878 ze dne 18. června 2020.

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.

\* Označení oddílů, ve kterých byly údaje oproti předešlé verzi změněny

© Studio2K & DR SoftWare ChemGes, 2021 (CZ)

---