

Informační List

ODDÍL 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Název
Product code

HEMOLYNAC-5
MEK-910 I

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Popis/Použití
Uses advised against

Reagent for hematology analyzer
No use advised against.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Jméno firmy
Adresa
Místo a Stát

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74
Osmannoro Sesto Fiorentino (FI) ITALY
Tel. +39 055 30.45.1
Fax. +39 055 30.85.48

E-mail kompetentní osoby

Osoba odpovědná za bezpečnostní list
Adresa zodpovědného pracovníka

e-mail: info.MSDS@nkf.it

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

V případě potřeby naléhavých informací se obraťte na.

Company Emergency telephone number: +39(0)55 30451 (during working hours)

ODDÍL 2. Identifikace nebezpečnosti.

2.1 Klasifikace látky nebo směsi.

Na výrobek není klasifikovaný jako nebezpečný ve smyslu ustanovení nařízení ES 1272/2008 (CLP) (ve znění pozdějších změn a doplňků).

2.1.1. Rady 1272/2008 (CLP) a následující změny a úpravy.

Klasifikace a označení nebezpečí:--

2.2 Prvky označení.

Výstražné symboly nebezpečnosti: --

Signální slova: --

Standardní věty o nebezpečnosti: --

Pokyny pro bezpečné zacházení: --

The product is in conformity with the requirements of in vitro diagnostic medical devices Directive 98/79/EC. Therefore, in accordance with art. 1, 5, d) of Regulation 1272/2008, CLP requirements of labeling do not apply to the product in the finished state, intended for the final user.

2.3 Další nebezpečnost.

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 3. Složení/informace o složkách.

HEMOLYNAC-5

3.1 Látky.

Irelevantní informace.

3.2 Směsi.

Na výrobek neobsahuje látky klasifikované jako nebezpečné pro zdraví nebo životní prostředí ve smyslu ustanovení směrnic 67/548/EHS a/nebo nařízení ES 1272/2008 (CLP) (ve znění pozdějších změn a doplňků) v množství, které by si vyžadovalo sestavení prohlášení.

ODDÍL 4. Pokyny pro první pomoc.**4.1 Popis první pomoci.**

Není výslovně požadováno. V každém případě doporučuji respektovat pravidla správné hygieny práce.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky.

Nejsou známy škody na zdraví způsobené výrobkem.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření.

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 5. Opatření pro hašení požáru.**5.1 Hasiva.****VHODNÉ HASÍCÍ PROSTŘEDKY**

Běžné hasící prostředky: oxid uhličitý, pěna, prášek a vodní mlha.

NEVHODNÉ HASÍCÍ PROSTŘEDKY

Žádný konkrétní.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi.**NEBEZPEČÍ ZPŮSOBENÉ EXPOZICÍ V PŘÍPADĚ POŽÁRU**

Zabránit vdechování splodin hoření.

5.3 Pokyny pro hasiče.**VŠEOBECNÉ INFORMACE**

Ochladit nádoby proudem vody, abyste předešli rozkládání produktu a vzniku látek potenciálně zdraví nebezpečných. Vždy oblékat kompletní výbavu protipožární ochrany. Odčerpat použité hasební vody, které nesmí být vypuštěny do kanalizace. Zlikvidovat použitou hasební vodu a zbytky požáru podle platných norem.

VÝBAVA

Normální pomůcky pro hašení požárů, jako respirační přístroj na stlačený vzduch s otevřeným okruhem (EN 137), ohnivzdorná kombinéza (EN469), ohnivzdorné rukavice (EN 659) a hasičské holínky (HO A29 nebo A30).

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

Nehrozí-li nebezpečí, zastavit únik.

Používejte vhodné ochranné prostředky (včetně prostředků osobní ochrany dle oddílu 8 bezpečnostního listu) za účelem předcházení kontaminace

HEMOLYNAC-5

pokožky, očí a osobních oděvů. Tyto pokyny platí jak pro osoby při výkonu práce tak i pro nouzové zásahy.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí.

Zamezte úniku produktu do kanalizace, povrchových a podpovrchových vod.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění.

Vysajte vylitý materiál do vhodné nádoby. Posuďte kompatibilitu nádoby, kterou budete na tento produkt používat, dle údajů v oddíle 10. Zbytek nechejte vsáknout do inertního absorpčního materiálu. Zajistit dostatečné větrání místa úniku. Ověřte případnou nekompatibilitu pro materiál obalů v oddíle 7. Likvidace kontaminovaného materiálu musí být provedena v souladu s ustanoveními bodu 13.

6.4 Odkaz na jiné oddíly.

Případné informace týkající se osobní ochrany a likvidace jsou uvedené v oddílech 8 a 13.

ODDÍL 7. Zacházení a skladování.

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení.

S přípravkem zacházejte až po obeznámení s celým obsahem tohoto bezpečnostního listu. Zabraňte úniku produktu do životního prostředí. Při práci nekonzumujte potraviny ani nápoje a nekuřte. Kontaminovaný oděv a ochranné prostředky si před vstupem do prostor určených ke stravování sundejte.

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

Skladovat jen v původní nádobě. Skladujte v uzavřených nádobách na dobře větraném místě, chraňte před přímým dopadem slunečních paprsků. Nádoby uskladňujte daleko od případných nekompatibilních materiálů - viz oddíl 10.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití.

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 8. Omezování expozice/osobní ochranné prostředky.

8.1 Kontrolní parametry.

Údaje nejsou k dispozici.

8.2 Omezování expozice.

Dodržujte běžné bezpečnostní předpisy pro manipulaci s chemickými látkami.

OCHRANA RUKOU
Není nutná.

OCHRANA POKOŽKY
Není nutná.

OCHRANA OČÍ
Není nutná.

OCHRANA DÝCHAČÍCH CEST
Není nutná, pokud z posouzení chemického rizika nevyplývá jiný závěr.

HEMOLYNAC-5

ODDÍL 9. Fyzikální a chemické vlastnosti.**9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech.**

Fyzikální stav	kapalina
Barva	bezbarevná
Zápach	bez zápachu
Prahová hodnota zápachu.	Není k dispozici.
pH.	7-9
Bod tání / bod tuhnutí.	Není k dispozici.
Počáteční bod varu.	Není k dispozici.
Rozmezí bodu varu.	Není k dispozici.
Bod vzplanutí.	> 60 °C.
Rychlost vypařování:	Není k dispozici.
Hořlavost tuhých látek a plynů	Není k dispozici.
Dolní mezní hodnoty hořlavosti.	Není k dispozici.
Horní mezní hodnoty hořlavosti.	Není k dispozici.
Dolní mezní hodnoty výbušnosti.	Není k dispozici.
Horní mezní hodnoty výbušnosti.	Není k dispozici.
Tlak páry.	Není k dispozici.
Hustota par:	Není k dispozici.
Relativní hustota.	Není k dispozici.
Rozpustnost	rozpustná ve vodě
Koeficient poměru: n-oktanol/voda:	Není k dispozici.
Teplota samovznícení.	Není k dispozici.
Teplota rozkladu.	Není k dispozici.
Viskozita	Není k dispozici.
Výbušné vlastnosti	Není k dispozici.
Oxidační vlastnosti	Není k dispozici.

9.2 Další informace.

VOC (Směrnice 1999/13/CE) :	0,25 %
VOC (prchavý uhlík) :	0,17 %

ODDÍL 10. Stálost a reaktivita.**10.1 Reaktivita.**

Za normálních podmínek použití nehrozí mimořádné nebezpečí reakce s jinými látkami.

10.2 Chemická stabilita.

Látka je stabilní v normálních podmínkách použití a skladování.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí.

Za normálních podmínek použití a skladování se nepředpokládají nebezpečné reakce.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit.

Žádná konkrétní. Dodržujte obvyklé bezpečnostní postupy při práci s chemickými látkami.

10.5 Neslučitelné materiály.

Údaje nejsou k dispozici.

HEMOLYNAC-5

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu.

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 11. Toxikologické informace.

Nejsou známy případy poškození zdraví způsobené vystavením výrobku. V každém případě doporučujeme při práci dodržovat pravidla správné pracovní hygieny.

11.1 Informace o toxikologických účincích.

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 12. Ekologické informace.

Vzhledem k tomu, že neexistují specifické údaje o přípravku, při použití dodržujte správné pracovní normy a zamezte úniku látky do okolního prostředí. Zamezte úniku látky do půdy, kanalizace nebo vodních toků. Uvědomte příslušné orgány, pokud se látka dostala do vodních toků nebo kanalizací nebo pokud došlo ke znečištění půdy nebo vegetace látkou. Přijměte náležitá opatření na snížení účinků na podzemní vody na minimum.

12.1 Toxicita.

Údaje nejsou k dispozici.

12.2 Perzistence a rozložitelnost.

Údaje nejsou k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál.

Údaje nejsou k dispozici.

12.4 Mobilita v půdě.

Údaje nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB.

Podle dostupných údajů nepřesahuje obsah PBT ani vPvB látek ve výrobku 0,1%.

12.6 Jiné nepříznivé účinky.

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 13. Pokyny pro odstraňování.**13.1 Metody nakládání s odpady.**

Opětovně využít, je-li to možné. Zbytky produktu jako takové jsou považovány za ostatní odpad, který není nebezpečný. Likvidace musí být svěřena firmě oprávněné k nakládání s odpady, podle národních a případně místních předpisů. Zamezte úniku látky do půdy, kanalizace nebo vodních toků.

KONTAMINOVANÉ OBALY

Kontaminované obaly musí být odeslány k recyklaci či likvidaci podle národních norem týkajících se nakládání s odpady.

ODDÍL 14. Informace pro přepravu.

HEMOLYNAC-5

Na výrobek není třeba považovat za nebezpečnou ve smyslu platných předpisů týkajících se přepravy nebezpečných věcí po silnici (ADR), po železnici (RID), po moři (IMDG Code) a letecky (IATA).

ODDÍL 15. Informace o předpisech.**15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi.**

Kategorie Seveso.

Žádná.

Omezení týkající se produktu nebo látek, které obsahuje dle přílohy XVII nařízení ES 1907/2006.

Žádná.

Látky uvedené v Candidate List (Art. 59 REACH).

Žádná.

Látky vyžadující povolení (příloha XIV REACH).

Žádná.

Látky, na které se vztahuje ohlašovací povinnost při vývozu Nařízení (ES) 649/2012:

Žádná.

Látky, které jsou předmětem Rotterdamské úmluvy:

Žádná.

Látky, které jsou předmětem Stockholmské úmluvy:

Žádná.

Hygienické kontroly.

Údaje nejsou k dispozici.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti.

Nebyl vypracován posudek o chemické bezpečnosti pro směs a látky, které obsahuje.

ODDÍL 16. Další informace.

LEGENDA:

- ADR: Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
- CAS NUMBER: Numerický identifikátor podle databáze Chemical Abstract Service
- CE50: Koncentrace, při níž se vliv projeví u 50% testované populace
- CE NUMBER: Numerický identifikátor v ESIS (evropská databáze existujících chemických látek)
- CLP: Nařízení (ES) č. 1272/2008
- DNEL: Odvozená hladina expozice bez následků
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemikálií
- IATA DGR: Příručka pro přepravu nebezpečného nákladu Mezinárodní asociace leteckých dopravců
- IC50: Koncentrace vyvolávající 50 % imobilizaci testované populace
- IMDG: Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečného zboží

HEMOLYNAC-5

- IMO: Mezinárodní námořní organizace
- INDEX NUMBER: Numerický identifikátor dle přílohy VI ke CLP
- LC50: 50% letální koncentrace
- LD50: 50% letální dávka
- OEL: Mezní hodnota expozice při práci
- PBT: Perzistentní, bioakumulativní a toxický podle REACH
- PEC: Předpokládaná koncentrace v životním prostředí
- PEL: Přípustný expoziční limit
- PNEC: Předpokládaná koncentrace bez účinku
- REACH: Nařízení (ES) č. 1907/2006
- RID: Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
- TLV: Mezní hodnota povolené koncentrace
- TLV CEILING: Koncentrace, která nesmí být při pracovní expozici v žádném okamžiku překročena.
- TWA STEL: Krátkodobý expoziční limit
- TWA: Časově vyvážený průměr
- VOC: Těkavá organická látka
- vPvB: Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

VŠEOBECNÁ BIBLIOGRAFIE:

1. Směrnice 1999/45/ES a následující změny
2. Směrnice 67/548/EHS a následující změny a úpravy
3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1907/2006 (REACH)
4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1272/2008 (CLP)
5. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 790/2009 (I Atp. CLP)
6. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 453/2010
7. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 286/2011 (II Atp. CLP)
8. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 618/2012 (III Atp. CLP)
9. The Merck Index. Ed. 10
10. Handling Chemical Safety
11. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
12. INRS - Fiche Toxicologique
13. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
14. N.I. Sax-Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989
15. Webové stránky: Agenzia ECHA

Poznámka pro uživatele:

informace obsažené v tomto listu jsou založeny na našich znalostech k datu poslední verze. Uživatel musí zkontrolovat patřičnost a úplnost informací vztahujících se ke specifickému použití výrobku.

Nepovažujte tento dokument za záruku specifických vlastností výrobku.

Vzhledem k tomu, že použití výrobku nespadá pod naši přímou kontrolu, uživatel je zodpovědný za dodržování platných zákonů a nařízení týkajících se hygieny a bezpečnosti práce. Neneseme zodpovědnost za nesprávné použití.

Pracovníkům, kteří pracují s chemickými látkami, poskytněte potřebné znalosti.

Změny vzhledem k předchozí revizi:

Byly provedeny změny v následujících sekcích:

01/ 02 / 03 / 04 / 05 / 06 / 07 / 08 / 09/ 10 / 11 / 12 / 13 / 14 / 15 / 16.