

## Bezpečnostní List

### ODDÍL 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1 Identifikátor výrobku

Název **ISOTONAC-3**  
Product Code **MEK-640 I**

#### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Popis/Použití **Reagent for hematology analyzer**  
Uses advised against **No use advised against.**

#### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Jméno firmy **NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.**  
Adresa **Via Torta, 72/74**  
Místo a Stát **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 **e-mail: info.MSDS@nkf.it**  
Adresa zodpovědného pracovníka

#### 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 klasifikován 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:

**EUH208** Obsahuje:  
**SÍRAN SODNÝ**  
  
může vyvolat alergickou reakci.

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.

## ISOTONAC-3

**2.3 Další nebezpečnost.**

Údaje nejsou k dispozici.

**ODDÍL 3. Složení/informace o složkách.****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.**

OČI: Vyjměte případné kontaktní čočky. Okamžitě vymývejte oči proudem vody po dobu nejméně 15 minut; víčka držte pořádně otevřena. Pokud obtíže neustupují, vyhledejte lékaře.

POKOŽKA: Svléknout znečištěný oděv. Okamžitě se umýt velkým množstvím vody. Přetrvává-li podráždění, vyhledejte lékaře. Vyprat odděleně znečištěný oděv před novým použitím.

VDECHNUTÍ: Vывést postiženou osobu na čerstvý vzduch. Je-li dýchání namáhavé, ihned přivolejte lékaře.

POŽITÍ: Ihned vyhledejte lékaře. Vyvolejte zvracení jen na základě doporučení lékaře. Nepodávat nic ústy, pokud je osoba v bezvědomí a pokud to nebylo výslovně povoleno lékařem.

**4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky.**

Symptomy a účinky způsobené obsaženými látkami, viz kap. 11.

**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 holinky (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 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.

Referenční Předpisů:

Česká Republika  
Slovensko

Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci.  
NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 20. júna 2007, ktorým sa mení nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci.

OEL EU  
TLV-ACGIH

Směrnice 2009/161/EU; Směrnice 2006/15/ES; Směrnice 2004/37/ES; Směrnice 2000/39/ES.  
ACGIH 2012

## ISOTONAC-3

**KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ****Mezní hodnota povolené koncentrace.**

Druh	Stát	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm
TLV-ACGIH				2,9 (C)	2 (C)
OEL	EU	8	5	15	10

## Legenda:

(C) = CEILING ; VDECH = Vdechovatelná frakce ; RESPIR = Respirabilní frakce ; THORAK = Thorakální frakce.

VND = identifikované nebezpečí ale neuvádí se žádná DNEL/PNEC ; NEA = nepředpokládá se žádná expozice ; NPI = žádné identifikované nebezpečí.

**8.2 Omezování expozice.**

Vzhledem k tomu, že použití vhodných technických opatření by mělo mít vždy přednost oproti vybavení prostředky osobní ochrany, zajistěte dobré větrání na pracovišti pomocí účinného místního odsávání.

Při výběru prostředků osobní ochrany se případně poradte svých dodavatelů chemických látek.

Osobní ochranné prostředky musí být opatřeny označením CE, které prokazuje jejich shodu s platnými předpisy.

**OCHRANA RUKOU**

Na ochranu rukou používejte pracovní rukavice kategorie III (viz norma EN 374).

Při definitivním výběru pracovních rukavic je nutno brát v úvahu: kompatibilita, rozklad, čas roztržení a permeace.

V případě přípravků musí být odolnost pracovních rukavic vůči chemickým činidlům prověřena ještě před použitím, neboť není předvídatelná. Doba opotřebování rukavic závisí na tom, jak dlouho a jakým způsobem se používají.

**OCHRANA POKOŽKY**

Používejte pracovní oděv s dlouhými rukávy a bezpečnostní pracovní obuv kategorie I (ref. směrnice 89/686/EHS a norma EN ISO 20344). Po svlečení ochranného oděvu se umyjte vodou a mýdlem.

**OCHRANA OČÍ**

Doporučuje se použití hermetických ochranných brýlí (viz norma EN 166).

**OCHRANA DÝCHACÍCH CEST**

V případě překročení mezní hodnoty (např. TLV-TWA) látky nebo jedné nebo více látek, obsažených v produktu, se doporučuje používat masku s filtrem typu B, jehož třída (1, 2 nebo 3) se zvolí na základě mezní koncentrace použitelnosti. (viz norma EN 14387). V případě výskytu plynů a výparů jiné povahy a/nebo plynů nebo výparů s obsahem částic (aerosoly, dýmy, mlhy atd.) je nutno zajistit filtry kombinovaného typu.

Použití ochranných prostředků dýchacích cest je nezbytné, nejsou-li přijata technická opatření dostatečně účinná pro omezení expozice při práci na uvažované prahové hodnoty. Nicméně, masky poskytují pouze částečnou ochranu.

Pokud je uvažovaná látka bez zápachu nebo je její prahová hodnota pachu vyšší než příslušná hodnota TLV-TWA, a v nouzové situaci, používejte respirační přístroj se stlačeným vzduchem s otevřeným okruhem (ref. norma EN 137) nebo respirační přístroj s přívodem vzduchu zvenku (ref. norma EN 138). Při volbě správného ochranného prostředku dýchacích cest postupujte dle normy EN 529.

**KONTROLA EXPOZICE ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ.**

Emise, které vznikají při výrobních procesech včetně těch, které emitují ventilační zařízení, by se měly měřit s ohledem na dodržování legislativy na ochranu životního prostředí.

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

Fyzikální stav	kapalina
Barva	Colourless to pale yellow
Zápach	bez zápachu
Prahová hodnota zápachu.	Není k dispozici.
pH.	7-8
Bod tání / bod tuhnutí.	Není k dispozici.
Počáteční bod varu.	Není k dispozici.
Rozmezí bodu varu.	Není k dispozici.
Bod vzplanutí.	> 60 °C.

## ISOTONAC-3

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.**

Údaje nejsou k dispozici.

**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.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu.**

Údaje nejsou k dispozici.

**ODDÍL 11. Toxikologické informace.****11.1 Informace o toxikologických účincích.**

Při nedostatku experimentálních toxikologických údajů o samotném výrobku bylo případné nebezpečí výrobku pro zdraví posouzeno na základě látek, které výrobek obsahuje, dle kritérií stanovených referenční normou pro klasifikaci. Pro posouzení toxikologických vlivů při expozici na výrobek tudíž uvažujte koncentrace jednotlivých nebezpečných látek, které by byly uvedeny v oddílu 3.

**Data available for the mixture:**

ACUTE TOXICITY: no data available.

SKIN CORROSION/IRRITATION: no data available.

SERIOUS EYE DAMAGE/IRRITATION: no data available.

## ISOTONAC-3

RESPIRATORY OR SKIN SENSITISATION: may produce an allergic reaction because it contains SODIUM SULFATE in concentration 0,1 - 0,99%  
GERM CELL MUTAGENICITY: no data available.  
CARCINOGENICITY: no data available.  
REPRODUCTIVE TOXICITY: no data available.  
STOT-SINGLE EXPOSURE: no data available.  
STOT-REPEATED EXPOSURE: no data available.  
ASPIRATION HAZARD: no data available.

**Data available for the substances in the mixture**

The substance SODIUM SULFATE ANIDROUS CAS7757-82-6 registration number 01-2119519226-43-XXXX is not dangerous but, in water solution, is to be considered Skin Sens. 1 H317 (May cause an allergic skin reaction - Source: ECHA website)

**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.**

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
- 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

## ISOTONAC-3

- 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.