 diagnosticum Inc. <small>Established 1989</small>	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení 453/2010/EC	Hemoglobin A1c Calibrator Set
Verze 1.0		Datum 02/12/2016

1. IDENTIFIKACE LÁTKY / SMĚSI A SPOLEČNOSTI / PODNIKU

1.1 Identifikace výrobku

Obchodní název: Hemoglobin A1c Calibrator Set
Katalogové číslo: 318CAL

1.2 Použití přípravku

Určené/ doporučené použití přípravku: Pro *in vitro* diagnostiku.

1.3 Informace o výrobci

Diagnosticum Inc.
Attila street 126.
H-1047 Budapest
Telefon: +36-1-380-4500
Fax.: +36-1-369-4383
E-mail: mail@diagnosticum.hu
Web: www.diagnosticum.hu

1.4 Informace o dodavateli v ČR

GALI spol. s.r.o.
Ke Stadionu 179
Semily, 513 01
Telefon: +420 481 689 050
Fax: +420 481 689 051
E-mail: info@gali.cz
Web: www.gali.cz

1.5 Tísňová volání

Toxikologické informační středisko
Na Bojišti 1
120 00 Praha 2
Telefon: +420 224 919 293
+420 224 915 402
(nepřetržitá lékařská služba)

2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1 Celková klasifikace přípravku:

Kritéria dle 1272/2008 (CLP):

Označení/ Symboly: Žádné.

Další nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí:

Nejsou žádná další rizika.

2.2 Označení

2.2. Prvky označení

Produkt není klasifikován jako nebezpečný dle 1272/2008 (CLP).

Symboly: Žádné.

Rizika: Žádná.

Pokyny pro bezpečné zacházení: Žádné.

Zvláštní ustanovení: Žádná.

Zvláštní ustanovení dle přílohy XVII REACH ve znění pozdějších předpisů:


Žádné.

2.3. Další nebezpečnost

vPvB látky: Žádné.

PBT látky: Žádné.

UPOZORNĚNÍ: Pro výrobu tohoto produktu byly použity lidské erytrocyty od vybraných dárců. Každý dárce byl testován licencovanými reagensy a byl shledán negativním na přítomnost HBsAg, HCV,

 iagnosticum Inc. <small>Established 1989</small>	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení 453/2010/EC	Hemoglobin A1c Calibrator Set
Verze 1.0	Datum 02/12/2016	

HIV1 a HIV2 protilátek. Vzhledem k tomu, že žádná metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu v tom, že produkty odvozené od lidské krve nebudou zdrojem přenosu infekčních agens, je doporučeno zacházet s tímto materiálem se stejnou opatrností jako se vzorky od pacientů.

3. SLOŽENÍ/ INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1. Látky

N.A.

Látky vPvB: Žádné.

Látky PBT: Žádné.

Nebezpečné složky ve smyslu nařízení CLP a souvisejících klasifikací:

Žádné.

4. PRVNÍ POMOC

4.1 Pokyny pro první pomoc

Všeobecné pokyny:

Seznamte se s bezpečnostním listem. V případě potřeby konzultujte s lékařem.

Po inhalaci

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu. Pokud zasažený nedýchá, zajistěte umělé dýchání. Kontaktujte lékaře.

Po kontaktu s kůží

Důkladně omyjte mýdlem a tekoucí vodou.

Po kontaktu s očima

Vyplachujte vodou po dobu několika minut.

Pokud nosíte kontaktní čočky, vyjměte je z očí. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po požití

Vypláchněte ústa vodou, pokud je zasažený při vědomí. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2 Nejčastěji se vyskytující symptomy

Žádná data.

4.3 Indikace okamžité lékařské pomoci a speciální léčba

Žádná data.

5. OPATŘENÍ PŘI POŽÁRU

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

Voda, suchá chemická, oxid uhličitý, alkohol-rezistentní pěna.

5.2 Zvláštní rizika

Žádná zvláštní rizika.

5.3 Zvláštní ochranné pomůcky při hašení


V případě potřeby použijte ochranu dýchacích cest.

6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

V případě pochybností kontaktujte osobu odpovědnou za dodržování hygieny a bezpečnosti.

6.1 Opatření pro osobní ochranu:

Zamezte vzniku prachu. Zamezte vdechování par, prachu a plynu. Zajistěte dostatečnou ventilaci. Používejte laboratorní plášť a rukavice.

 iagnosticum Inc. <small>Established 1989</small>	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení 453/2010/EC	Hemoglobin A1c Calibrator Set
Verze 1.0		Datum 02/12/2016

6.2 Opatření pro ochranu životního prostředí: Zamezte úniku směsi, pokud je to možné provést bezpečně. Zamezte úniku směsi do půdy, povrchových i spodních vod a kanalizace.

6.3. Metody pro omezení úniku a materiál pro čištění
Omyjte velkým množstvím vody.

6.4. Odkaz na jiné části dokumentu
Viz oddíl 13 pro více informací.

7. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

7.1 Manipulace: Zamezte kontaktu s kůží a očima. Zamezte vzniku prachu a aerosolů. Zajistěte dostatečnou ventilaci v prostorách, kde je se směsí manipulováno. Udržujte mimo zdrojů ohně. Nekuřte!

7.2 Skladování: Skladujte směs v uzavřené nádobě na chladném místě. Dodržujte teplotu uvedenou na obale.

7.3 Konkrétní použití: Žádná data.

8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Kontrolované hodnoty:
Složky s mezními hodnotami, které vyžadují monitoring
Neobsahuje složky, které vyžadují monitoring na pracovišti.


8.2 Kontrola expozice
Manipulujte se směsí v souladu se správnou laboratorní praxí a s hygienou, GLP, GCP. Myjte si ruce při přerušení práce i po jejím skončení.

Individuální omezení expozice:	
Respirační expozice	Není vyžadována.
Expozice rukou	Rukavice.
Expozice očí	Ochranné brýle.
Expozice kůže	Laboratorní plášť.

9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Obecné informace:

Vlastnosti:	
Vzhled	lyofilizovaný roztok
Zápach	N/A
Práh zápachu	N/A
pH	N/A
Bod tání	N/A
Bod tuhnutí	N/A
Teplota varu / rozmezí bodu varu:	N/A
Bod vzplanutí	N/A
Vypařování	N/A
Hořlavost	N/A

 Iagnosticum Inc. <small>Established 1989</small>	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení 453/2010/EC	Hemoglobin A1c Calibrator Set
Verze 1.0		Datum 02/12/2016

Min./max. hořlavost	N/A
Výbušnost	N/A
Tenze par	N/A
Hustota par	N/A
Hustota	N/A
Rozpustnost ve vodě	N/A
Koeficient n-oktanol/voda	N/A
Teplota samovznícení	N/A
Teplota rozkladu	N/A
Viskozita	N/A
Oxidační vlastnosti	N/A

9.2 Další informace:

Žádné.

10. STÁLOST A REAKTIVITA

10.1 Chemická stabilita:	Stabilní při dodržování uvedených podmínek.
10.2 Reaktivita:	Žádná data.
10.3 Podmínky, kterým je třeba zamezit:	Žádná data.
10.4 Nebezpečné reakce:	Žádná data.
10.5 Materiály, kterým je třeba zamezit:	Žádná data.
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:	Žádná data.

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Informace o toxikologických účincích:


Akutní toxicita	N/A
Dráždivost	N/A
Žíravost	N/A
Senzibilizace	N/A
Chronická toxicita	N/A

Karcinogenita IARC: Žádná ze složek obsažených v tomto produktu při hladinách větších nebo rovných 0,1% není identifikována jako pravděpodobný, možný nebo potvrzený karcinogen.

Mutagenita	N/A
Reprodukční toxicita	N/A
Zvláštní vlivy konkrétních složek:	Žádná data.
Zvláštní vlivy orgánové toxicity- opakovaná expozice:	Žádná data.
Rizika po vdechnutí:	Žádná data.

Potenciální účinky na zdraví:

Po inhalaci	Může být škodlivý po inhalaci. Může způsobit podráždění dýchacích orgánů.
Po požití	Může být škodlivý po spolknutí.
Po kontaktu s kůží	Může být škodlivý, pokud pronikne kůží.
Po kontaktu s očima	Může způsobit podráždění očí.

 Iagnosticum Inc. <small>Established 1989</small>	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení 453/2010/EC	Hemoglobin A1c Calibrator Set
Verze 1.0		Datum 02/12/2016

12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1 Toxicita	N/A
12.2 Persistence a rozložitelnost	N/A
12.3 Bioakumulační potenciál	N/A
12.4 Mobilita v půdě	N/A
12.5 Výsledky studií bioakumulace a perzistence	N/A
12.6 Další nepříznivé účinky	Může být škodlivý pro životní prostředí.

13. POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1 Pokyny pro likvidaci

Reagencie: Likvidace musí být provedena v souladu s platnými normami o likvidaci biologického odpadu. Kontaktujte certifikovanou službu pro likvidaci tohoto materiálu.

Obalový materiál: Likvidujte jako nepoužitý produkt. Vyčištěné obaly mohou být určeny pro recyklaci.

14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU

14.1 UN kód

Námořní doprava IMDG:	Bez omezení
Silniční doprava ADR/ Letecká doprava RID:	Bez omezení
Železniční doprava IATA:	Bez omezení

14.1 UN název pro zásilku

Námořní doprava IMDG:	Není nebezpečný pro přepravu.
Silniční doprava ADR/ Letecká doprava RID:	Není nebezpečný pro přepravu.
Železniční doprava IATA:	Není nebezpečný pro přepravu.

14.3 Třída transportního rizika

IMDG: - ADR/RID: - IATA: -

14.4 Označení balení:

IMDG: - ADR/RID: - IATA: -

14.5 Nebezpečí pro životní prostředí:

IMDG: - ADR/RID: - IATA: -

14.6 Speciální opatření pro uživatele:


Žádná data.

15. INFORMACE O PŘEDPÍSECH

Tento bezpečnostní list vznikl v souladu se Směrnicí (EC) 453/2010.

15.1 Právní předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí:

Není vyžadováno.

 Diagnosticum Inc. <small>Established 1989</small>	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení 453/2010/EC	Hemoglobin A1c Calibrator Set
Verze 1.0		Datum 02/12/2016

15.2 Posouzení chemické nebezpečnosti:

Není vyžadováno.

16. DALŠÍ INFORMACE

Dle Směrnice Směrnice (EC) 453/2010.

H-věty a R – věty v kapitole 3:

Žádné.

Výrobek je určen pouze pro *in vitro* diagnostiku, který je určen pouze pro profesionální zdravotnické použití. Není určeno k vnitřnímu použití.

Uvedené údaje jsou založeny na našich současných znalostech, nicméně nepředstavují záruku pro jakékoliv konkrétní vlastnosti produktu a na jejich základě nevzniká žádný smluvní právní vztah. Diagnosticum Inc. nenese odpovědnost za případné škody vzniklé v důsledku manipulace nebo kontaktu s výše uvedeným produktem.

Tento dokument ruší a nahrazuje všechny předchozí verze.