

Kupní smlouva „Dodávka reagensů a spotřebního materiálu pro hematologické analyzátory“

uzavřená na základě dohody smluvních stran podle ustanovení § 2079 a následujících zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, (dále jen „OZ“)

mezi

MEDESA s.r.o.

se sídlem Na Vyšehradě 1092, 572 01 Polička

IČO: 64254577

zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl C, vložka 8237

zastoupená: Otakarem Klepárníkem, jednatelem

bankovní spojení: MONETA Money Bank, a.s.

číslo účtu: 354904664/0600

(dále jen „prodávající“)

a

Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace

se sídlem Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč

IČO: 00839396

zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl Pr, vložka 1441

zastoupená: Ing. Evou Tomášovou, ředitelem

bankovní spojení: KB Třebíč

číslo účtu: 12338711/0100

(dále jen „kupující“)

1 Předmět plnění

- 1.1 Předmětem plnění této smlouvy jsou opakované a průběžné dodávky celého spektra reagensů a spotřebního materiálu pro stanovení krevního obrazu, krevního obrazu s diferenciálem a stanovení retikulocytů hematologickými analyzátory a tělních tekutin (dále také jen „zboží“), pro Nemocnici Třebíč, příspěvkovou organizaci, Centrální laboratoř.

Seznam spektra reagensů a spotřebního materiálu včetně uvedení ceny jednotlivých položek je uveden v příloze č. 1. Certifikáty k jednotlivým reagensům jsou uvedeny v příloze č. 2.

- 1.2 Dodávky zboží podle této smlouvy jsou spojené s výpůjčkou hlavního a záložního hematologického analyzátoru (dále také jen „hematologický analyzátor“), na kterých budou prováděna vyšetření dle odst. 1.1. Výpůjčku hematologických analyzátorů upravuje samostatná smlouva o výpůjčce uzavřená mezi smluvními stranami.

Objem předmětu plnění uvedený v příloze č. 1 je pouze předpokládáný, a to na období 4 let a nezavazuje kupujícího k jeho čerpání.

Objem skutečně odebraného množství zboží bude dán skutečnou potřebou kupujícího a jeho jednotlivými dílčími objednávkami po dobu trvání této smlouvy.

- 1.3 Prodávající se zavazuje dodat zboží, které není zatíženo právem (právy) třetí osoby (třetích osob), zejména právem zástavním.
- 1.4 Prodávající je povinen dodat zboží v souladu s obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

- 1.5 Prodávající je povinen při dodání a instalaci zboží předat kupujícímu doklady nezbytné k převzetí a užívání zboží dle příslušných obecně závazných právních předpisů, a to v českém jazyce. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží je nové a nepoužívané, odpovídá platným technickým normám a předpisům výrobce. Kvalita zboží je potvrzena Prohlášením o shodě, dle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, tato dokumentace bude nezbytnou součástí dodávky zboží.
- 1.6 Předmětem této smlouvy je též závazek prodávajícího bezplatně zaškolit, resp. poučit, obsluhu kupujícího o bezpečném nakládání se zbožím a závazek kupujícího zaplatit za plnění cenu dle čl. 3 smlouvy.

2 Místo plnění, předání a převzetí plnění, doba plnění

- 2.1 Místo plnění: Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace, Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč, centrální laboratoř.
- 2.2 Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
- 2.3 Osoby pověřené jednat jménem kupujícího ve věcech technických a k převzetí plnění:
Jana Kühwegová, staniční laborant, e-mail: jkuhwegova@nem-tr.cz.
Osobou pověřenou jednat jménem prodávajícího ve věcech technických a k předání plnění:
Hana Drahošová, oddělení objednávek, e-mail: objednavky@medesa nebo jím pověřený pracovník.
- 2.4 Smluvní strany se vzájemně dohodly, že změna uvedených osob oprávněných jednat ve věcech plnění bude oznamována jednostranným písemným sdělením a není potřeba na jejich změnu uzavřít dodatek ke smlouvě.
- 2.5 Dodávky zboží budou realizovány na základě jednotlivých dílčích objednávek kupujícího na telefonním čísle: 461 723 558, nebo e-mail objednavky@medesa.cz prodávajícího každý pracovní den v pondělí až pátek v době od 8:00 hod. do 14:00 hod. osobním předáním laborantce na oddělení hematologie centrální laboratoře. Objednané zboží prodávající dopraví na místo plnění dle bodu 2.1, a to nejpozději **do 10 pracovních dnů** od doručení objednávky. Kupující si vyhrazuje možnost požádat prodávajícího o dodávku zboží obratem; v takovém případě kupující objednávku jako **urgentní zřetelně označí** a prodávající dodá reagenty **do 2 pracovních dnů** od doručení objednávky.
- 2.6 Ke splnění dodávky zboží, resp. dílčích postupných dodávek zboží, dochází převzetím zboží ze strany kupujícího – jeho pověřenými zaměstnanci na základě předávacího protokolu nebo dodacího listu, který ve dvou vyhotoveních bude řádně vyplněn, a který podepíše osoba pověřená převzetím zboží. Jedno vyhotovení zůstane kupujícímu, druhé vyhotovení prodávajícímu.

3 Kupní cena, platební podmínky

- 3.1 Jednotková kupní cena je stanovena nabídkovou cenou – položkovým ceníkem v příloze č. 1 této smlouvy. Tato jednotková cena je nejvýše přípustná a nelze ji navýšit s výjimkou uvedenou v odstavci 3.2. Jednotková cena je konečná a zahrnuje veškeré náklady prodávajícího spojené s dodávkou předmětu plnění do místa plnění a rovněž náklady spojené se zapůjčením hlavního a záložního hematologického analyzátoru a jejich řádnou údržbou dle obecně závazných právních předpisů a smlouvy s kupujícím (zejména předepsanými prohlídkami uvedených přístrojů), které jsou předmětem smlouvy o výpůjčce přístroje.
- 3.2 Smluvní strany se dohodly, že dojde-li v průběhu plnění předmětu této smlouvy ke změně zákonné sazby DPH stanovené pro příslušné plnění vyplývající z této smlouvy, je prodávající od okamžiku nabytí účinnosti změny zákonné sazby DPH povinen účtovat kupujícímu platnou sazbu DPH. O této skutečnosti není nutné uzavírat dodatek k této smlouvě.

- 3.3 Rozhodnou cenou pro fakturaci je jednotková cena.
- 3.4 Prodávající je oprávněn fakturovat kupní cenu 1× měsíčně sběrnou fakturou na základě jednotlivých objednávek kupujícího a potvrzených dodacích listů. Kupující se zavazuje prodávajícímu uhradit kupní cenu na základě daňového dokladu vystaveného po dodání zboží.
- 3.5 Platba bude realizována na základě daňového dokladu (vystaveného po dodání zboží) se splatností 30 dní ode dne doručení daňového dokladu kupujícímu, na běžný účet prodávajícího uvedený v hlavičce této smlouvy. Kupní cena je zaplacená dnem odepsání finanční částky z účtu kupujícího. Kupující nebude poskytovat zálohy.
- 3.6 Kupující může prodávajícímu fakturu vrátit v případě, kdy obsahuje nesprávné nebo neúplné údaje a nesplňuje požadavky řádného účetního dokladu nebo obsahuje nesprávné cenové údaje. Toto vrácení se musí stát do konce lhůty splatnosti faktury. V takovém případě vystaví dodavatel novou fakturu s novou lhůtou splatnosti, kterou je povinen doručit kupujícímu do 5 (pěti) pracovních dnů ode dne doručení oprávněně vrácené faktury.
- 3.7 Celkovou a pro účely fakturace rozhodnou cenou se rozumí cena včetně DPH.

4 Další ujednání

- 4.1 Dle dohody smluvních stran dochází k přechodu vlastnického práva předmětu plnění smlouvy ve smyslu čl. 2.6 jeho předáním a převzetím.
- 4.2 Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího současně s nabytím vlastnického práva, tedy ve smyslu čl. 2. též jeho předáním a převzetím.
- 4.3 Prodávající je povinen dodat zboží odpovídající obecně závazným právním předpisům a příslušným normám.
- 4.4 Zboží je označeno šarží na vnějším obalu, u výrobku s expirační dobou také expirací.
- 4.5 Kupující se zavazuje skladovat převzaté zboží podle příslušných norem.

5 Odpovědnost za vady, záruka

- 5.1 Prodávající odpovídá za faktické i právní vady zboží dle ust. § 2099 a násl. OZ.
- 5.2 Smluvní strany se dohodly, že vadné plnění má vždy povahu podstatného porušení smlouvy.
- 5.3 Prodávající po vzájemné dohodě s kupujícím dále přijímá závazek s tím, že poskytuje na zboží tvořící předmět této smlouvy ve smyslu ustanovení § 2113 OZ záruku za jakost (dále také „záruka“), a to do uplynutí jeho expirační lhůty. Ke dni dodávky zboží nesmí uplynout více než 1/3 vyznačené expirační doby. Výrobky (zboží), u kterých ke dni splnění dodávky uběhla více než 1/3 z vyznačené expirační doby, mohou být dodány pouze po předchozí dohodě s kupujícím za sníženou cenu. Záruka začíná běžet dnem předání a převzetí zboží způsobem uvedeným v čl. 2.6, tj. odevzdáním věci kupujícímu.
- 5.4 Kupující je povinen reklamovat zjevné i skryté vady písemně a bez zbytečného odkladu od jejich zjištění. V případě zjištění zjevných vad při přebírání zboží je též oprávněn vadné zboží od prodávajícího odmítnout převzít a požadovat okamžité dodání náhradního bezvadného zboží.
- 5.5 Záruka se nevztahuje na závady způsobené svévolným nebo neodborným zacházením nebo závady způsobené v důsledku chybné obsluhy, nebo úplného poškození zboží v důsledku zásahu vyšší moci (např. požáru, povodně, apod.).

6 Sankce, odpovědnost za škodu

- 6.1 Pokud nebude zboží dodáno prodávajícím ve lhůtě dle čl. 2.5 této smlouvy, může kupující uplatnit a vyúčtovat prodávajícímu dohodnutou smluvní pokutu ve výši 0,02 % z ceny nedodaného zboží včetně DPH uvedené v čl. 3.1. za každý den prodlení.
- 6.2 V případě prodlení kupujícího se zaplacením řádně vystavené a doručené faktury na kupní cenu je prodávající oprávněn účtovat kupujícímu zákonný úrok z prodlení z nezaplacené částky, a to za každý i započatý den prodlení. V souladu s ustanovením § 2 nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměna likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některé otázky Obchodního věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob.
- 6.3 V případě prodlení prodávajícího s odstraněním vad zjištěných v záruční době je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500,- Kč za každý započatý den prodlení do okamžiku jejich odstranění resp. dodání nového zboží.
- 6.4 V případě, že se průměrná spotřeba reagensů a spotřebního materiálu dodávaného dle této smlouvy na provedení 1 (jednoho) vyšetření za období 1 (jednoho) roku od počátku účinnosti této smlouvy prostřednictvím analyzátorů k tomu určených a poskytnutých prodávajícím dle smlouvy o výpůjčce bez zavinění kupujícího zvýší o více než 5 % oproti předpokládané průměrné spotřebě na provedení 1 (jednoho) konkrétního typu vyšetření, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit. Účinky takového odstoupení od smlouvy nastávají dnem doručení odstoupení prodávajícímu.
- 6.5 Smluvní strany se dohodly, že kupující je v případě porušení podmínek této smlouvy ze strany prodávajícího, vyjma prodlení dle odst. 6.3 oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 1 000,- Kč to za každé jednotlivé porušení.
- 6.6 Pokud nesplní prodávající jakýkoli, byť i dílčí závazek vyplývající z této smlouvy, může kupující uplatnit a vyúčtovat prodávajícímu dohodnutou smluvní pokutu ve výši 2 000,- Kč za každý jednotlivý případ.
- 6.7 Splatnost smluvních pokut nebo úroků z prodlení je následujícím dnem po dni, kdy na ně vzniknul nárok.
- 6.8 Každá ze stran odpovídá druhé straně za škodu, která ji vznikne v důsledku porušení povinnosti vyplývající z této smlouvy, resp. závazkového vztahu. Zaplacením smluvní pokuty není dotčen ani omezen nárok kupujícího na náhradu případné škody.

7 Prohlášení a ujištění prodávajícího

- 7.1 Prodávající prohlašuje, že:
 - Kupujícímu oznámil všechny okolnosti významné pro realizaci závazkového vztahu dle této smlouvy, které jsou mu známy, a které by zásadně mohly ovlivnit rozhodnutí kupujícího uzavřít tuto smlouvu.
 - Na zboží tvořící předmět této smlouvy nevázne žádné omezení či právo třetích osob, které by bránilo realizaci prodeje a převedení vlastnického práva na kupujícího a není zatíženo právem (právy) třetí osoby (třetích osob), zejména právem zástavním.
 - Má všechna potřebná povolení a potřebnou kvalifikaci k zajištění plnění dle této smlouvy.
 - Z titulu své podnikatelské činnosti je řádně pojištěn pro případ své odpovědnosti za vznik škody, včetně škody, které by mohla vzniknout kupujícímu.
 - Proti němu nebylo zahájeno insolvenční řízení, exekuční řízení či obdobné soudní či správní řízení, které by mohlo ovlivnit jeho schopnost plnit závazky z této smlouvy.

8 Sociálně odpovědné zadávání

- 8.1 Prodávající se zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směnami atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně prodávajícím či jeho poddodavateli. Prodávající se také zavazuje zajistit, že všechny osoby, které se na plnění předmětu smlouvy podílejí, jsou vedeny v příslušných registrech, jako např. v registru pojištěnců ČSSZ a mají příslušná povolení k pobytu v ČR. Prodávající je dále povinen zajistit, že všechny osoby, které se na plnění zakázky podílejí, budou proškoleny z problematiky BOZP a že jsou vybaveny osobními ochrannými pracovními prostředky dle účinné legislativy a to vše bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny prodávajícím či jeho poddodavateli.
- 8.2 Prodávající je povinen v případě, že plnění veřejné zakázky využije poddodavatele, zabezpečit v rámci férových podmínek v dodavatelském řetězci, aby smlouvy mezi prodávajícím a jeho poddodavateli obsahovaly nejvýše obchodní podmínky obdobné, jako jsou obchodní podmínky této smlouvy.
- 8.3 Prodávající se zavazuje při své činnosti v maximální míře naplňovat požadavky, vyplývající z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální resp. širší společenské a zejména také environmentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí.
- 8.4 V rámci plnění předmětu smlouvy se prodávající zavazuje dodržovat předpisy z oblasti ochrany životního prostředí, odpadového a vodního hospodářství zejména zákon č. 177/1992 Sb., o životním prostředí ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech a zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Při realizaci předmětu smlouvy se prodávající tedy zavazuje zejména na vlastní účet a v souladu s platnými právními předpisy provést odvoz a žádnou ekologickou likvidaci všech odpadů a obalů vzniklých při činnostech prodávajícího u kupujícího. Náklady na tyto činnosti jsou zahrnuty v ceně za předmět smlouvy uvedené v č. 3 odst. 1 této smlouvy.
- 8.5 Prodávající se zavazuje kdykoliv v průběhu plnění poskytnout kupujícímu na základě jeho žádosti doklady a údaje týkající se jeho činnosti ve smyslu prokázání naplňování shora uvedených sociálních a environmentálních aspektů odpovědného zadávání. V případě, že kupující zjistí jakékoli porušení článku 8, je prodávající povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši 10 000,- Kč za každý zjištěný případ.

9 Závěrečná ustanovení

- 9.1 Smluvní vztah dle této smlouvy se řídí občanským zákoníkem (OZ).
- 9.2 Tuto smlouvu lze měnit pouze formou písemných dodatků podepsaných oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 9.3 Tato smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, z nichž jeden je určen pro prodávajícího a jeden pro kupujícího.
- 9.4 Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v Registru smluv a je závazná pro případné právní nástupce obou smluvních stran.
- 9.5 Prodávající prohlašuje, že se před uzavřením smlouvy nedopustil v souvislosti se zadávacím řízením sám nebo prostřednictvím jiné osoby žádného jednání, jež by odporovalo zákonu nebo dobrým mravům nebo by zákon obcházelo, zejména že nenabízel žádné výhody osobám podílejícím se na zadání veřejné zakázky, na kterou s ním zadavatel uzavřel

smlouvu, a že se zejména ve vztahu k ostatním uchazečům nedopustil žádného jednání narušujícího hospodářskou soutěž.

- 9.6 Kupující má právo vypovědět tuto smlouvu v případě, že v souvislosti s plněním účelu této smlouvy dojde ke spáchání trestného činu. Výpovědní doba činí 3 dny a začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno prodávajícímu.
- 9.7 Úhrada za plnění z této smlouvy bude realizována bezhotovostním převodem na účet prodávajícího, který je správcem daně (finančním úřadem) zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanovení § 98 odst. 2 písm. c) zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (zákon o DPH).
- 9.8 Prodávající prohlašuje, že ke dni uzavření této smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
- 9.9 Tato kupní smlouva o dodávce reagentů a spotřebního materiálu je neoddělitelně spojená s výpůjčkou hematologických analyzátorů. Výpůjčku hematologických analyzátorů upravuje samostatná smlouva o výpůjčce uzavřená mezi smluvními stranami. Při ukončení kupní smlouvy na dodávku zboží zaniká výpůjčka přístrojů uplynutím 30 dnů od takového ukončení kupní smlouvy o dodávce reagentů. V případě ukončení smlouvy o výpůjčce ukončuje se stejným dnem i tato kupní smlouva.
- 9.10 Smluvní vztah touto smlouvou založený může zaniknout výpovědí - výpověď může podat každá ze smluvních stran z jakýchkoliv důvodů; výpověď musí být podána písemně a doručena druhé smluvní straně; výpovědní lhůta činí čtyři měsíce a počíná běžet prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi.
- 9.11 Podstatným porušením této smlouvy ze strany prodávajícího opakované prodlení s dodávkou zboží, a to vícekrát než 2x (dvakrát) v průběhu jednoho kalendářního měsíce.
- 9.12 Nedílnou součástí této smlouvy je Příloha č. 1 – Cenová nabídka pro dodávky reagentů a spotřebního materiálu a Příloha č. 2 – Certifikáty jednotlivých reagentů.
- 9.13 Prodávající výslovně souhlasí se zveřejněním celého textu této smlouvy v informačním systému veřejné správy – Registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv splní kupující.
- 9.14 Prodávající na sebe podle § 1765 odst. 2 občanského zákoníku přebírá nebezpečí změny okolností.
- 9.15 Smluvní strany v souladu s ustanovením § 1740 odst. 3 občanského zákoníku vylučují přijetí návrhu této smlouvy s jakoukoliv výhradou, dodatkem nebo odchylkou od učiněného návrhu.

Prodávající:

V Poličce dne

**Otakar
Klepárník**
Digitálně podepsal
Otakar Klepárník
Datum: 2022.01.19
11:46:59 +01'00'

.....
Otakar Klepárník
jednatel

Kupující:

V Třebíči dne

 Digitálně podepsal
Ing. Eva Tomášová
19. 01. 2022 8:26

.....
Ing. Eva Tomášová
ředitel

Přílohy:

Příloha č. 1 – Cenová nabídka pro dodávky reagentů a spotřebního materiálu.

Příloha č. 2 – Certifikáty jednotlivých reagentů

Dodávka reagensií a spotřebního materiálu včetně výpůjčky 2 přístrojů - hematologických analyzátorů

Seznam spektra reagensií a spotřebního materiálu včetně uvedení ceny jednotlivých položek (položkový ceník) v členění bez DPH, s DPH a cenu celkem (doplň účástník)

Předpokládaný počet vyšetření KO za 1 rok	10 890									
Reagencie - vyšetření KO	Velikost balení reagensie	Cena/balení bez DPH (Kč)	Cena/balení včetně DPH (Kč)	Průměrná spotřeba reagensie /1 vyšetření	Průměrná cena 1 vyšetření bez DPH	Roční spotřeba (počet balení)	Cena celkem/1 rok bez DPH	Cena celkem/1 rok včetně DPH	Cena/4 roky bez DPH	Cena/4 roky s DPH
DS DILUENT	20000	2 200,00 Kč	2 662,00 Kč	0,0023	4,99 Kč	24,7000	54 340,00 Kč	65 751,40 Kč	217 360,00 Kč	263 005,60 Kč
M-6 LH LYSE	1000	1 462,00 Kč	1 769,02 Kč	0,0012	1,77 Kč	13,2000	19 298,40 Kč	23 351,06 Kč	77 193,60 Kč	93 404,26 Kč
M-6 LN LYSE	1000	1 386,00 Kč	1 677,06 Kč	0,0017	2,42 Kč	19,0000	26 334,00 Kč	31 864,14 Kč	105 336,00 Kč	127 456,56 Kč
M-6 FN DYE	12	308,00 Kč	372,68 Kč	0,0023	0,72 Kč	25,3000	7 792,40 Kč	9 428,80 Kč	31 169,60 Kč	37 715,22 Kč
Cena celkem KO							107 764,80 Kč	130 395,41 Kč	431 059,20 Kč	521 581,63 Kč

Předpokládaný počet vyšetření KO+DIFF za 1 rok	35 852									
Reagencie - vyšetření KO+DIFF (KODIF)	Velikost balení reagensie	Cena/balení bez DPH (Kč)	Cena/balení včetně DPH (Kč)	Průměrná spotřeba reagensie /1 vyšetření	Průměrná cena 1 vyšetření bez DPH	Roční spotřeba (počet balení)	Cena celkem/1 rok bez DPH	Cena celkem/1 rok včetně DPH	Cena/4 roky bez DPH	Cena/4 roky s DPH
DS DILUENT	20000	2 200,00 Kč	2 662,00 Kč	0,0026	5,61 Kč	91,5000	201 300,00 Kč	243 573,00 Kč	805 200,00 Kč	974 292,00 Kč
M-6 LD LYSE	1000	1 386,00 Kč	1 677,06 Kč	0,0019	2,63 Kč	68,0000	94 248,00 Kč	114 040,08 Kč	376 992,00 Kč	456 160,32 Kč
M-6 FD DYE	12	1 001,00 Kč	1 211,21 Kč	0,0026	2,60 Kč	93,0000	93 093,00 Kč	112 642,53 Kč	372 372,00 Kč	450 570,12 Kč
M-6 LH LYSE	1000	1 462,00 Kč	1 769,02 Kč	0,0007	1,05 Kč	25,8000	37 719,60 Kč	45 640,72 Kč	150 878,40 Kč	182 562,86 Kč
M-6 LN LYSE	1000	1 386,00 Kč	1 677,06 Kč	0,0018	2,55 Kč	66,0000	91 476,00 Kč	110 685,96 Kč	365 904,00 Kč	442 743,84 Kč
M-6 FN DYE	12	308,00 Kč	372,68 Kč	0,0026	0,80 Kč	92,7000	28 551,60 Kč	34 547,44 Kč	114 206,40 Kč	138 189,74 Kč
PROBE CLEANSER	50	264,00 Kč	319,44 Kč	0,0021	0,54 Kč	74,0000	19 536,00 Kč	23 638,56 Kč	78 144,00 Kč	94 554,24 Kč
Kontrolní materiál - Použití 3 hladiny 1x denně (KODIF+NRBC, RET)										
BC-6D High	4,5	0,00 Kč	0,00 Kč	0,0007	0,00 Kč	24,0000	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč
BC-6D Normal	4,5	0,00 Kč	0,00 Kč	0,0007	0,00 Kč	24,0000	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč
BC-6D Low	4,5	0,00 Kč	0,00 Kč	0,0007	0,00 Kč	24,0000	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč
Cena celkem KO+DIFF (KODIF)							565 924,20 Kč	684 768,28 Kč	2 263 696,80 Kč	2 739 073,13 Kč

Předpokládaný počet vyšetření RETIC za 1 rok	3 024									
Reagencie - vyšetření RETIC	Velikost balení reagentie	Cena/balení bez DPH (Kč)	Cena/balení včetně DPH (Kč)	Průměrná spotřeba reagentie /1 vyšetření	Průměrná cena 1 vyšetření bez DPH	Roční spotřeba (počet balení)	Cena celkem/1 rok bez DPH	Cena celkem/1 rok včetně DPH	Cena/4 roky bez DPH	Cena/4 roky s DPH
DS DILUENT	20000	2 200,00 Kč	2 662,00 Kč	0,0029	6,40 Kč	8,8000	19 360,00 Kč	23 425,60 Kč	77 440,00 Kč	93 702,40 Kč
M-6 DR DILUENT	1000	1 231,00 Kč	1 489,51 Kč	0,0020	2,44 Kč	6,0000	7 386,00 Kč	8 937,06 Kč	29 544,00 Kč	35 748,24 Kč
M-6 FR DYE	12	5 633,00 Kč	6 815,93 Kč	0,0026	14,90 Kč	8,0000	45 064,00 Kč	54 527,44 Kč	180 256,00 Kč	218 109,76 Kč
Kontrolní materiál - Použití 3 hladiny 1x denně (KODIF+NRBC, RET)										
BC-RET High	4,5	0,00 Kč	0,00 Kč	0,0079	0,00 Kč	24,0000	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč
BC-RET Normal	4,5	0,00 Kč	0,00 Kč	0,0079	0,00 Kč	24,0000	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč
BC-RET Low	4,5	0,00 Kč	0,00 Kč	0,0079	0,00 Kč	24,0000	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč
Cena celkem RETIC							71 810,00 Kč	86 890,10 Kč	287 240,00 Kč	347 560,40 Kč

Cena celkem za všechny vyšetření	745 499,00 Kč	902 053,79 Kč	2 981 996,00 Kč	3 608 215,16 Kč
----------------------------------	---------------	---------------	-----------------	-----------------

Cena vyšetření (reagencie včetně spotřebního materiálu) odpovídá průměrné spotřebě reagentií a spotřebního materiálu na 1 (jedno) vyšetření. Spotřeba reagentií na promývací, proplachovací cykly a veškeré další postupy prováděné za účelem řádného provozu přístroje se zahrnuje do průměrné spotřeby. Průměrná spotřeba na 1 (jedno) vyšetření a průměrná cena za 1 (jedno) vyšetření zahrnuje veškeré náklady včetně spotřebního materiálu a reagentie potřebné na promývací a proplachovací cykly stanovené výrobcem, kontrolní materiály (3 hladiny denně), min. 5% míra opakování testování vzorků apod.

V případě, že se průměrná spotřeba reagentií a spotřebního materiálu dodávaného dle této smlouvy na provedení 1 (jednoho) vyšetření za období 1 (jednoho) roku od počátku účinnosti této smlouvy prostřednictvím analyzátorů k tomu určených a poskytnutých prodávajícím dle smlouvy o výpůjčce bez zavinění kupujícího zvýší o více než 5 % oproti předpokládané průměrné spotřebě na provedení 1 (jednoho) konkrétního typu vyšetření, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit. Účinky takového odstoupení od smlouvy nastávají dnem doručení odstoupení prodávajícímu.

Pokud prodávající používá pro všechny námi požadované parametry jedny společné kontroly, pak vyplní pouze jednu kontrolní tabulku dohromady. Pokud prodávající používá kontroly zvlášť pro KO+DIF a zvlášť pro RET, vyplní obě tabulky kontrol.

Příloha č. 2 - Certifikáty jednotlivých reagentů

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 DS Diluent

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku**
Látka / směs M-6 DS Diluent
Číslo směs 105-012283-00 (20 L), 105-012284-00(10 L)
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Určená použití směsi In vitro diagnostický prostředek. Pouze pro profesionální použití.
- Systém deskriptorů použití**
PROC 15 Použití ve funkci laboratorního reagentu
Nedoporučená použití směsi Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- Distributor**
Jméno nebo obchodní jméno MEDESA s.r.o.
Adresa Na Vyšehradě 1092, Polička, 572 01
Česká republika
Identifikační číslo (IČO) 64254577
Telefon +420461723555
Email medesa@medesa.cz
Adresa www stránek www.medesa.cz
- Dovozce**
Jméno nebo obchodní jméno Shanghai International Holding Corp.
Adresa GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, Hamburg, 20537
Telefon Německo
0049-40-2513175
- Výrobce**
Jméno nebo obchodní jméno SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL
Adresa ELECTRONICS CO.,LTD
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057
Telefon Čína
+8675581888998
Email service@mindray.com
Adresa www stránek www.mindray.com
- Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list**
Jméno Otakar Klepárník
Email otakar.kleparnik@medesa.cz
- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**
Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha, Tel.: nepřetržitě 224 919 293 nebo 224 915 402, Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008
Směs není klasifikovaná jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.
Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.
- 2.2 Prvky označení**
žádné
- 2.3 Další nebezpečnost**
Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 DS Diluent

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Chemická charakteristika

Směs níže uvedených látek a příměsí.

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

žádné

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch. Zajistěte lékařské ošetření, přetrvává-li podráždění, dušnost nebo jiné příznaky.

Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv. Omyjte postižené místo velkým množstvím pokud možno vlažné vody. Zajistěte lékařské ošetření, přetrvává-li podráždění kůže.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. Výplach provádějte nejméně 15 minut. Zajistěte lékařské, pokud možno odborné ošetření.

Při požití

Zajistěte lékařské ošetření. Nepodávejte nic ústy, pokud je postižený v bezvědomí, nebo má-li křeče. NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ!

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Neočekávají se.

Při styku s kůží

Neočekávají se.

Při zasažení očí

Neočekávají se.

Při požití

Neočekávají se.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

Hasiva přizpůsobte okolí požáru.

Nevhodná hasiva

neuvedeno

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhlíčitého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

5.3 Pokyny pro hasiče

Samostatný dýchací přístroj a rukavice odolné vůči chemickým látkám. Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod. Nepřipusťte vniknutí do kanalizace.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 DS Diluent

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlitý produkt pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbujícím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály), shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle oddílu 13. Po odstranění produktu umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.

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

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených.

Skladovací třída	12 - Nehořlavé kapaliny v nehořlavých obalech
Obsah	20 litrů
Skladovací teplota	minimum 2 °C, maximum 30 °C

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

neuvedeno

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

žádné

8.2 Omezování expozice

Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle nebo obličejový štít (podle charakteru vykonávané práce).

Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Jiná ochrana: Ochranný pracovní oděv.

Ochrana dýchacích cest

Není nutná. Masky s filtrem při překročení expozičních limitů látek nebo ve špatně větratelném prostředí.

Tepelné nebezpečí

Neuvedeno.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

vzhled	kapalina
skupenství	kapalné při 20°C
barva	transparentní
zápach	bez zápachu
prahová hodnota zápachu	údaj není k dispozici
pH	7,15-7,55 (neředěno)
bod tání / bod tuhnutí	0 °C
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	údaj není k dispozici
bod vzplanutí	údaj není k dispozici
rychlost odpařování	údaj není k dispozici
hořlavost (pevné látky, plyny)	údaj není k dispozici
horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	
meze hořlavosti	údaj není k dispozici
meze výbušnosti	údaj není k dispozici
tlak páry	údaj není k dispozici
hustota páry	údaj není k dispozici
relativní hustota	údaj není k dispozici

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 DS Diluent

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

rozpustnost	rozpustný
rozpustnost ve vodě	údaj není k dispozici
rozpustnost v tucích	údaj není k dispozici
rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	údaj není k dispozici
teplota samovznícení	údaj není k dispozici
teplota rozkladu	údaj není k dispozici
viskozita	údaj není k dispozici
výbušné vlastnosti	Produkt nemá výbušné vlastnosti.
oxidační vlastnosti	údaj není k dispozici

9.2 Další informace

hustota	1,00-1,05 g/cm ³
teplota vznícení	údaj není k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

neuveveno

10.2 Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

10.5 Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 DS Diluent

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

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.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Akutní toxicita

Data pro směs nejsou k dispozici.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Údaj není k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál

Neuvedeno.

12.4 Mobilita v půdě

Neuvedeno.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Neuvedeno.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařazení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. Vyhláška č. 93/2016 Sb., (katalog odpadů) v platném znění. Vyhláška č. 94/2016 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, v platném znění.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo

Nepodléhá předpisům ADR.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

neuvedeno

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

neuvedeno

14.4 Obalová skupina

neuvedeno

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

neuvedeno

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 DS Diluent

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC
neuvedeno

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

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 v platném znění. 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. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší v platném znění. Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcí předpisy v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli v platném znění.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

neuvedeno

ODDÍL 16: Další informace

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
BCF	Biokoncentrační faktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC ₅₀	Koncentrace látky, při které je zasaženo 50% populace
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EmS	Pohotovostní plán
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
IC ₅₀	Koncentrace působící 50% blokádu
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
LC ₅₀	Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
LD ₅₀	Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
LOAEC	Nejnižší koncentrace s pozorovaným nepříznivým účinkem
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
log K _{ow}	Oktan-ol-voda rozdělovací koeficient
MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 DS Diluent

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

NOEL	Hodnota dávky bez pozorovaného účinku
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

Doporučená omezení použití

neuvedeno

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích v platném znění. Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám (doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.). Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje 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 vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6DR DILUENT

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku**
Látka / směs
Číslo
M-6DR DILUENT
směs
105-012269-00 (1L), 105-012286-00 (4x1L), 105-012285-00 (1x4L)
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Určená použití směsi
In vitro diagnostický prostředek. Pouze pro profesionální použití. Použití pro analyzátory Mindray BC-6200/6000.
- Systém deskriptorů použití**
PROC 15 Použití ve funkci laboratorního reagentu
Nedoporučená použití směsi
Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
Distributor
Jméno nebo obchodní jméno
Adresa
Identifikační číslo (IČO)
Telefon
Email
Adresa www stránek
MEDESA s.r.o.
Na Vyšehradě 1092, Polička, 572 01
Česká republika
64254577
+420461723555
medesa@medesa.cz
www.medesa.cz
- Dovozce**
Jméno nebo obchodní jméno
Adresa
Telefon
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestr. 80, Hamburg, 20537
Německo
0049-40-2513175
- Výrobce**
Jméno nebo obchodní jméno
Adresa
Telefon
Email
Adresa www stránek
SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO.,LTD
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057
Čína
+8675581888998
service@mindray.com
www.mindray.com
- Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list**
Jméno
Email
Otakar Klepárník
otakar.kleparnik@medesa.cz

- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**
Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha, Tel.: nepřetržitě 224 919 293 nebo 224 915 402, Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008
Směs není klasifikovaná jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.
Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.
- 2.2 Prvky označení**
žádné
- 2.3 Další nebezpečnost**
Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6DR DILUENT

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Chemická charakteristika

Směs níže uvedených látek a příměsí.

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

žádné

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv. Omyjte postižené místo velkým množstvím pokud možno vlažné vody. V případě obtíží vyhledejte lékaře.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. Výplach provádějte nejméně 15 minut. V případě obtíží vyhledejte lékaře.

Při požití

Zajistěte lékařské ošetření. Nepodávejte nic ústy, pokud je postižený v bezvědomí, nebo má-li křeče. NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ!

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Neočekávají se.

Při styku s kůží

Neočekávají se.

Při zasažení očí

Neočekávají se.

Při požití

Neočekávají se.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

Hasiva přizpůsobte okolí požáru.

Nevhodná hasiva

neuveдено

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhlíčitého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

5.3 Pokyny pro hasiče

Samostatný dýchací přístroj a rukavice odolné vůči chemickým látkám. Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod. Nepřipusťte vniknutí do kanalizace.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6DR DILUENT

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlitý produkt pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbujičím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály), shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle oddílu 13. Současně je nutné zajistit zneškodnění takto vzniklého odpadu v zařízeních způsobilých k této činnosti.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

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

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených. Chraňte před slunečním zářením.

Skladovací třída

12 - Nehořlavé kapaliny v nehořlavých obalech

Skladovací teplota

minimum 2 °C, maximum 30 °C

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

neuveďeno

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

žádné

8.2 Omezování expozice

Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle nebo obličejový štít (podle charakteru vykonávané práce).

Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Jiná ochrana: Ochranný pracovní oděv.

Ochrana dýchacích cest

Není nutná. Masky s filtrem při překročení expozičních limitů látek nebo ve špatně větratelném prostředí.

Teplé nebezpečí

Neuveďeno.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

vzhled	kapalina
skupenství	kapalně při 20°C
barva	transparentní, bezbarvá
zápach	bez zápachu
prahová hodnota zápachu	údaj není k dispozici
pH	9,35-9,75 (neředěno)
bod tání / bod tuhnutí	0 °C
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	údaj není k dispozici
bod vzplanutí	údaj není k dispozici
rychlost odpařování	údaj není k dispozici
hořlavost (pevné látky, plyny)	údaj není k dispozici
horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	
meze hořlavosti	údaj není k dispozici
meze výbušnosti	údaj není k dispozici
tlak páry	údaj není k dispozici
hustota páry	údaj není k dispozici

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6DR DILUENT

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		
relativní hustota	1,00-1,05 (voda: 1,00)		
rozpustnost			
rozpustnost ve vodě	rozpustný		
rozpustnost v tucích	údaj není k dispozici		
rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	údaj není k dispozici		
teplota samovznícení	údaj není k dispozici		
teplota rozkladu	údaj není k dispozici		
viskozita	údaj není k dispozici		
výbušné vlastnosti	údaj není k dispozici		
oxidační vlastnosti	údaj není k dispozici		
9.2 Další informace			
hustota	údaj není k dispozici		
teplota vznícení	údaj není k dispozici		

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

neuvedeno

10.2 Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

10.5 Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6DR DILUENT

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

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.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Akutní toxicita

Data pro směs nejsou k dispozici.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Údaj není k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál

Neuvedeno.

12.4 Mobilita v půdě

Neuvedeno.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Neuvedeno.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařízení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. Vyhláška č. 93/2016 Sb., (katalog odpadů) v platném znění. Vyhláška č. 94/2016 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, v platném znění.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo

Nepodléhá předpisům ADR.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

neuvedeno

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

neuvedeno

14.4 Obalová skupina

neuvedeno

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

neuvedeno

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6DR DILUENT

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC
neuvedeno

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

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 v platném znění. 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. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší v platném znění. Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcí předpisy v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli v platném znění.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

neuvedeno

ODDÍL 16: Další informace

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
BCF	Biokoncentrační faktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC ₅₀	Koncentrace látky, při které je zasaženo 50% populace
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EmS	Pohotovostní plán
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
IC ₅₀	Koncentrace působící 50% blokádu
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
LC ₅₀	Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
LD ₅₀	Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
LOAEC	Nejnižší koncentrace s pozorovaným nepříznivým účinkem
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
log K _{ow}	Oktan-ol-voda rozdělovací koeficient
MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6DR DILUENT

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

NOEL	Hodnota dávky bez pozorovaného účinku
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

Doporučená omezení použití

neuvedeno

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích v platném znění. Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám (doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.). Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje 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 vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FD Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Látka / směs

Číslo

M-6 FD Dye

směs

105-012314-00 (12 mL), 105-012297-00 (48 mL), 105-012298-00 (4x12 mL)

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití směsi

In vitro diagnostický prostředek. Pouze pro profesionální použití.

Systém deskriptorů použití

PROC 15

Použití ve funkci laboratorního reagentu

Nedoporučená použití směsi

Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Distributor

Jméno nebo obchodní jméno

Adresa

Identifikační číslo (IČO)

Telefon

Email

Adresa www stránek

MEDESA s.r.o.

Na Vyšehradě 1092, Polička, 572 01

Česká republika

64254577

+420461723555

medesa@medesa.cz

www.medesa.cz

Dovozce

Jméno nebo obchodní jméno

Adresa

Telefon

Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)

Eiffestr. 80, Hamburg, 20537

Německo

0049-40-2513175

Výrobce

Jméno nebo obchodní jméno

Adresa

Telefon

Email

Adresa www stránek

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO.,LTD

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057

Čína

+8675581888998

service@mindray.com

www.mindray.com

Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list

Jméno

Email

Otakar Klepárník

otakar.kleparnik@medesa.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha, Tel.: nepřetržitě 224 919 293 nebo 224 915 402, Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Směs je klasifikována jako nebezpečná.

Acute Tox. 4, H302

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí

Zdraví škodlivý při požití.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FD Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

2.2 Prvky označení

Výstražný symbol nebezpečnosti



Signální slovo

Varování

Nebezpečné látky

ethylenglykol

Standardní věty o nebezpečnosti

H302 Zdraví škodlivý při požití.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.

P330 Vypláchněte ústa.

P501 Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě k nakládání s odpady nebo vrácením dodavateli.

2.3 Další nebezpečnost

Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Chemická charakteristika

Směs níže uvedených látek a příměsí.

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
Index: 603-027-00-1 CAS: 107-21-1 ES: 203-473-3	ethylenglykol	94-99	Acute Tox. 4, H302	1

Poznámky

1 Látka, pro niž existují expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí.

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu. Při bezvědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, a dbejte o průchodnost dýchacích cest, nikdy nevyvolávejte zvracení. Zvrací-li postižený sám, dbejte aby nedošlo k vdechnutí zvratků. Při stavech ohrožujících život nejdříve provádějte resuscitaci postiženého a zajistěte lékařskou pomoc. Zástava dechu - okamžitě provádějte umělé dýchání. Zástava srdce - okamžitě provádějte nepřímou masáž srdce.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch. Zajistěte postiženého proti prochladnutí. Zajistěte lékařské ošetření, přetrvává-li podráždění, dušnost nebo jiné příznaky.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FD Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv. Omyjte postižené místo velkým množstvím pokud možno vlažné vody. Pokud nedošlo k poranění pokožky, je vhodné použít i mýdlo, mýdlový roztok nebo šampon. Zajistěte lékařské ošetření, přetrvává-li podráždění kůže.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. Výplach provádějte nejméně 15 minut. Zajistěte lékařské, pokud možno odborné ošetření.

Při požití

NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ! Vypláchněte ústní dutinu vodou a dejte vypít 2-5 dl vody. Nepodávejte nic ústy, pokud je postižený v bezvědomí, nebo má-li křeče. Zajistěte lékařské ošetření.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Neočekávají se.

Při styku s kůží

Neočekávají se.

Při zasažení očí

Neočekávají se.

Při požití

Podráždění, nevolnost.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

Pěna odolná alkoholu, oxid uhličitý, prášek, voda tříštěný proud, vodní mlha.

Nevhodná hasiva

Voda - plný proud.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

5.3 Pokyny pro hasiče

Samostatný dýchací přístroj a protichemický ochranný oblek, pouze je-li pravděpodobný osobní (blízký) kontakt s chemickou látkou. Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek. Kontaminované hasivo nenechte uniknout do kanalizace, povrchových a spodních vod.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod. Nepřipusťte vniknutí do kanalizace.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlitý produkt pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbujícím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály), shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle oddílu 13. Při úniku velkých množství produktu informujte hasiče a další kompetentní orgány. Po odstranění produktu umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody. Nepoužívejte rozpouštědla.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FD Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zabraňte tvorbě plynů a par v koncentracích přesahujících nejvyšší přípustné koncentrace pro pracovní ovzduší. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.

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

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených.

Skladovací teplota

minimum 2 °C, maximum 30 °C

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

neuvedeno

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Směs obsahuje látky, pro něž jsou stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí.

Česká republika

Název látky (složky)	Typ	Doba expozice	Hodnota	Poznámka	Zdroj
ethylenglykol (CAS: 107-21-1)	PEL	8 hodin	50 mg/m ³	při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží	9/2013
	PEL	8 hodin	19,7 ppm	při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží	
	NPK-P	15 minut	100 mg/m ³	při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží	
	NPK-P	15 minut	39,4 ppm	při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží	

Evropská unie

Název látky (složky)	Typ	Doba expozice	Hodnota	Poznámka	Zdroj
ethylenglykol (CAS: 107-21-1)	OEL	8 hodin	52 mg/m ³		směrnice EU
	OEL	8 hodin	20 ppm		
	OEL	Krátkodobé	104 mg/m ³		
	OEL	Krátkodobé	40 ppm		

8.2 Omezování expozice

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci a zejména na dobré větrání. Toho lze dosáhnout pouze místním odsáváním nebo účinným celkovým větráním. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle nebo obličejový štít (podle charakteru vykonávané práce).

Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Při znečištění pokožky ji důkladně omyjte. Jiná ochrana: Ochranný pracovní oděv.

Ochrana dýchacích cest

Polomaska s filtrem proti organickým parám event. izolační dýchací přístroj při překročení expozičních limitů látek nebo ve špatně větratelném prostředí.

Teplné nebezpečí

Neuvedeno.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FD Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

vzhled	kapalina
skupenství	kapalné při 20°C
barva	modrá
zápach	alkoholový
prahová hodnota zápachu	údaj není k dispozici
pH	údaj není k dispozici
bod tání / bod tuhnutí	-13 °C
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	197 °C
bod vzplanutí	112 °C
rychlost odpařování	údaj není k dispozici
hořlavost (pevné látky, plyny)	údaj není k dispozici
horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	
meze hořlavosti	údaj není k dispozici
meze výbušnosti	údaj není k dispozici
tlak páry	0,07 mm Hg
hustota páry	2,1 (vzduch 1)
relativní hustota	údaj není k dispozici
rozpustnost	
rozpustnost ve vodě	rozpustný
rozpustnost v tucích	údaj není k dispozici
rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	údaj není k dispozici
teplota samovznícení	údaj není k dispozici
teplota rozkladu	údaj není k dispozici
viskozita	údaj není k dispozici
výbušné vlastnosti	údaj není k dispozici
oxidační vlastnosti	údaj není k dispozici

9.2 Další informace

hustota	1,00-1,25 g/cm ³
teplota vznícení	údaj není k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

neuveveno

10.2 Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

10.5 Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FD Dye

Datum vytvoření 31. října 2018
Datum revize 31. října 2018

Číslo verze 1.0

Akutní toxicita

Zdraví škodlivý při požití.

ethylenglykol

Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví
Orálně	LD ₅₀	5840 mg/kg		Potkan	
Dermálně	LD ₅₀	9530 mg/kg		Potkan	

M-6 FD Dye

Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví
Orálně	LD ₅₀	4700 mg/kg		Krysa	
Orálně	LD ₅₀	5500 mg/kg		Myš	
Kůže	LD ₅₀	9530 µl		Králík	
Orálně	TDLo	1200-16000 mg/kg		Člověk	

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.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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

Vdechování par rozpouštědel nad hodnoty překračující expoziční limity pro pracovní prostředí může mít za následek vznik akutní inhalační otravy, a to v závislosti na výši koncentrace a době expozice. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FD Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

Akutní toxicita

Data pro směs nejsou k dispozici.

ethylenglykol

Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Prostředí
LC ₅₀	18000 - 46000 mg/l	96 hod	Ryby	
IC ₅₀	>100 mg/l	72 hod	Řasy	

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Látka je biologicky rozložitelná.

12.3 Bioakumulační potenciál

Neuvedeno.

12.4 Mobilita v půdě

Neuvedeno.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Neuvedeno.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařazení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. Vyhláška č. 93/2016 Sb., (katalog odpadů) v platném znění. Vyhláška č. 94/2016 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, v platném znění.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo

Nepodléhá předpisům ADR.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

neuvedeno

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

neuvedeno

14.4 Obalová skupina

neuvedeno

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

neuvedeno

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC

neuvedeno

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FD Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

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 v platném znění. 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. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší v platném znění. Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcí předpisy v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli v platném znění.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

neuvedeno

ODDÍL 16: Další informace

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H302 Zdraví škodlivý při požití.

Seznam pokynů pro bezpečné zacházení použitých v bezpečnostním listu

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.

P330 Vypláchněte ústa.

P501 Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě k nakládání s odpady nebo vrácením dodavateli.

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí

BCF Biokoncentrační faktor

CAS Chemical Abstracts Service

CLP Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

DNEL Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům

EC₅₀ Koncentrace látky, při které je zasaženo 50% populace

EINECS Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek

EmS Pohotovostní plán

ES Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES

EU Evropská unie

IATA Mezinárodní asociace leteckých dopravců

IBC Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie

IC₅₀ Koncentrace působící 50% blokádu

ICAO Mezinárodní organizace pro civilní letectví

IMDG Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží

INCI Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad

ISO Mezinárodní organizace pro normalizaci

IUPAC Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii

LC₅₀ Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace

LD₅₀ Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace

LOAEC Nejnižší koncentrace s pozorovaným nepříznivým účinkem

LOAEL Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FD Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

log Kow	Oktan-ol-voda rozdělovací koeficient
MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
NOEL	Hodnota dávky bez pozorovaného účinku
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Acute Tox. Akutní toxicita

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

Doporučená omezení použití

neuvečeno

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích v platném znění. Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám (doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.). Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje 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 vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FN Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Látka / směs

Číslo

M-6 FN Dye

směs

105-012278-00 (12 mL), 105-012293-00 (48 mL), 105-012294-00 (4x12 mL)

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití směsi

In vitro diagnostický prostředek. Pouze pro profesionální použití.

Systém deskriptorů použití

PROC 15

Použití ve funkci laboratorního reagentu

Nedoporučená použití směsi

Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Distributor

Jméno nebo obchodní jméno

Adresa

Identifikační číslo (IČO)

Telefon

Email

Adresa www stránek

MEDESA s.r.o.

Na Vyšehradě 1092, Polička, 572 01

Česká republika

64254577

+420461723555

medesa@medesa.cz

www.medesa.cz

Dovozce

Jméno nebo obchodní jméno

Adresa

Telefon

Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)

Eiffestr. 80, Hamburg, 20537

Německo

0049-40-2513175

Výrobce

Jméno nebo obchodní jméno

Adresa

Telefon

Email

Adresa www stránek

SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO.,LTD

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057

Čína

+8675581888998

service@mindray.com

www.mindray.com

Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list

Jméno

Email

Otakar Klepárník

otakar.kleparnik@medesa.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha, Tel.: nepřetržitě 224 919 293 nebo 224 915 402, Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Směs je klasifikována jako nebezpečná.

Acute Tox. 4, H302

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí

Zdraví škodlivý při požití.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FN Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

2.2 Prvky označení

Výstražný symbol nebezpečnosti



Signální slovo

Varování

Nebezpečné látky

ethylenglykol

Standardní věty o nebezpečnosti

H302 Zdraví škodlivý při požití.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.

P330 Vypláchněte ústa.

P501 Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě k nakládání s odpady nebo vrácením dodavateli.

2.3 Další nebezpečnost

Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Chemická charakteristika

Směs níže uvedených látek a příměsí.

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
Index: 603-027-00-1 CAS: 107-21-1 ES: 203-473-3	ethylenglykol	94-99	Acute Tox. 4, H302	1

Poznámky

1 Látka, pro niž existují expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí.

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu. Při bezvědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, a dbejte o průchodnost dýchacích cest, nikdy nevyvolávejte zvracení. Zvrací-li postižený sám, dbejte aby nedošlo k vdechnutí zvratků. Při stavech ohrožujících život nejdříve provádějte resuscitaci postiženého a zajistěte lékařskou pomoc. Zástava dechu - okamžitě provádějte umělé dýchání. Zástava srdce - okamžitě provádějte nepřímou masáž srdce.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch. Zajistěte postiženého proti prochladnutí. Zajistěte lékařské ošetření, přetrvává-li podráždění, dušnost nebo jiné příznaky.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FN Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv. Omyjte postižené místo velkým množstvím pokud možno vlažné vody. Pokud nedošlo k poranění pokožky, je vhodné použít i mýdlo, mýdlový roztok nebo šampon. Zajistěte lékařské ošetření, přetrvává-li podráždění kůže.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. Výplach provádějte nejméně 15 minut. Zajistěte lékařské, pokud možno odborné ošetření.

Při požití

NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ! Vypláchněte ústní dutinu vodou a dejte vypít 2-5 dl vody. Nepodávejte nic ústy, pokud je postižený v bezvědomí, nebo má-li křeče. Zajistěte lékařské ošetření.

4.2 Nej důležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Neočekávají se.

Při styku s kůží

Neočekávají se.

Při zasažení očí

Neočekávají se.

Při požití

Podráždění, nevolnost.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

Pěna odolná alkoholu, oxid uhličitý, prášek, voda tříštěný proud, vodní mlha.

Nevhodná hasiva

Voda - plný proud.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

5.3 Pokyny pro hasiče

Samostatný dýchací přístroj a protichemický ochranný oblek, pouze je-li pravděpodobný osobní (blízký) kontakt s chemickou látkou. Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek. Kontaminované hasivo nenechte uniknout do kanalizace, povrchových a spodních vod.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod. Nepřipusťte vniknutí do kanalizace.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlitý produkt pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbujícím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály), shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle oddílu 13. Při úniku velkých množství produktu informujte hasiče a další kompetentní orgány. Po odstranění produktu umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody. Nepoužívejte rozpouštědla.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FN Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zabraňte tvorbě plynů a par v koncentracích přesahujících nejvyšší přípustné koncentrace pro pracovní ovzduší. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.

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

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených.

Skladovací teplota

minimum 2 °C, maximum 30 °C

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

neuvedeno

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Směs obsahuje látky, pro něž jsou stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí.

Česká republika

Název látky (složky)	Typ	Doba expozice	Hodnota	Poznámka	Zdroj
ethylenglykol (CAS: 107-21-1)	PEL	8 hodin	50 mg/m ³	při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží	9/2013
	PEL	8 hodin	19,7 ppm	při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží	
	NPK-P	15 minut	100 mg/m ³	při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží	
	NPK-P	15 minut	39,4 ppm	při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží	

Evropská unie

Název látky (složky)	Typ	Doba expozice	Hodnota	Poznámka	Zdroj
ethylenglykol (CAS: 107-21-1)	OEL	8 hodin	52 mg/m ³		směrnice EU
	OEL	8 hodin	20 ppm		
	OEL	Krátkodobé	104 mg/m ³		
	OEL	Krátkodobé	40 ppm		

8.2 Omezování expozice

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci a zejména na dobré větrání. Toho lze dosáhnout pouze místním odsáváním nebo účinným celkovým větráním. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle nebo obličejový štít (podle charakteru vykonávané práce).

Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Při znečištění pokožky ji důkladně omyjte. Jiná ochrana: Ochranný pracovní oděv.

Ochrana dýchacích cest

Polomaska s filtrem proti organickým parám event. izolační dýchací přístroj při překročení expozičních limitů látek nebo ve špatně větratelném prostředí.

Tepelné nebezpečí

Neuvedeno.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FN Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

vzhled	kapalina
skupenství	kapalné při 20°C
barva	modrá
zápach	alkoholový
prahová hodnota zápachu	údaj není k dispozici
pH	údaj není k dispozici
bod tání / bod tuhnutí	-13 °C
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	197 °C
bod vzplanutí	112 °C
rychlost odpařování	údaj není k dispozici
hořlavost (pevné látky, plyny)	údaj není k dispozici
horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	
meze hořlavosti	údaj není k dispozici
meze výbušnosti	údaj není k dispozici
tlak páry	0,07 mm Hg
hustota páry	2,1 (vzduch 1)
relativní hustota	údaj není k dispozici
rozpustnost	
rozpustnost ve vodě	rozpustný
rozpustnost v tucích	údaj není k dispozici
rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	údaj není k dispozici
teplota samovznícení	údaj není k dispozici
teplota rozkladu	údaj není k dispozici
viskozita	údaj není k dispozici
výbušné vlastnosti	údaj není k dispozici
oxidační vlastnosti	údaj není k dispozici

9.2 Další informace

hustota	1,00-1,25 g/cm ³
teplota vznícení	údaj není k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

neuvedeno

10.2 Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

10.5 Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FN Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

Akutní toxicita

Zdraví škodlivý při požití.

ethylenglykol

Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví
Orálně	LD ₅₀	5840 mg/kg		Potkan	
Dermálně	LD ₅₀	9530 mg/kg		Potkan	

M-6 FN Dye

Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví
Orálně	LD ₅₀	4700 mg/kg		Krysa	
Orálně	LD ₅₀	5500 mg/kg		Myš	
Kůže	LD ₅₀	9530 µl		Králík	
Orálně	TDLo	1200-16000 mg/kg		Člověk	

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.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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

Vdechování par rozpouštědel nad hodnoty překračující expoziční limity pro pracovní prostředí může mít za následek vznik akutní inhalační otravy, a to v závislosti na výši koncentrace a době expozice. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FN Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

Akutní toxicita

Data pro směs nejsou k dispozici.

ethylenglykol

Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Prostředí
LC ₅₀	18000 - 46000 mg/l	96 hod	Ryby	
IC ₅₀	>100 mg/l	72 hod	Řasy	

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Látka je biologicky rozložitelná.

12.3 Bioakumulační potenciál

Neuvedeno.

12.4 Mobilita v půdě

Neuvedeno.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Neuvedeno.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařazení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. Vyhláška č. 93/2016 Sb., (katalog odpadů) v platném znění. Vyhláška č. 94/2016 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, v platném znění.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo

Nepodléhá předpisům ADR.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

neuvedeno

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

neuvedeno

14.4 Obalová skupina

neuvedeno

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

neuvedeno

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC

neuvedeno

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FN Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

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 v platném znění. 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. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší v platném znění. Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcí předpisy v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli v platném znění.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

neuvedeno

ODDÍL 16: Další informace

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H302 Zdraví škodlivý při požití.

Seznam pokynů pro bezpečné zacházení použitých v bezpečnostním listu

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.

P330 Vypláchněte ústa.

P501 Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě k nakládání s odpady nebo vrácením dodavateli.

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí

BCF Biokoncentrační faktor

CAS Chemical Abstracts Service

CLP Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

DNEL Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům

EC₅₀ Koncentrace látky, při které je zasaženo 50% populace

EINECS Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek

EmS Pohotovostní plán

ES Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES

EU Evropská unie

IATA Mezinárodní asociace leteckých dopravců

IBC Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie

IC₅₀ Koncentrace působící 50% blokádu

ICAO Mezinárodní organizace pro civilní letectví

IMDG Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží

INCI Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad

ISO Mezinárodní organizace pro normalizaci

IUPAC Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii

LC₅₀ Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace

LD₅₀ Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace

LOAEC Nejnižší koncentrace s pozorovaným nepříznivým účinkem

LOAEL Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FN Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

log Kow	Oktanol-voda rozdělovací koeficient
MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
NOEL	Hodnota dávky bez pozorovaného účinku
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Acute Tox. Akutní toxicita

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

Doporučená omezení použití

neuvečeno

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích v platném znění. Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám (doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.). Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje 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 vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FR Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Látka / směr

Číslo

M-6 FR Dye

směr

105-012313-00 (12 mL), 105-012295-00 (48 mL), 105-012296-00 (4x12 mL)

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití směsi

In vitro diagnostický prostředek. Pouze pro profesionální použití.

Systém deskriptorů použití

PROC 15

Použití ve funkci laboratorního reagentu

Nedoporučená použití směsi

Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Distributor

Jméno nebo obchodní jméno

Adresa

Identifikační číslo (IČO)

Telefon

Email

Adresa www stránek

MEDESA s.r.o.

Na Vyšehradě 1092, Polička, 572 01

Česká republika

64254577

+420461723555

medesa@medesa.cz

www.medesa.cz

Dovozce

Jméno nebo obchodní jméno

Adresa

Telefon

Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)

Eiffelstrasse 80, Hamburg, 20537

Německo

0049-40-2513175

Výrobce

Jméno nebo obchodní jméno

Adresa

Telefon

Email

Adresa www stránek

SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO.,LTD

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057

Čína

+8675581888998

service@mindray.com

www.mindray.com

Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list

Jméno

Email

Otakar Klepárník

otakar.kleparnik@medesa.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha, Tel.: nepřetržitě 224 919 293 nebo 224 915 402, Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Směr je klasifikována jako nebezpečná.

Acute Tox. 4, H302

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí

Zdraví škodlivý při požití.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FR Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

2.2 Prvky označení

Výstražný symbol nebezpečnosti



Signální slovo

Varování

Nebezpečné látky

ethylenglykol

Standardní věty o nebezpečnosti

H302 Zdraví škodlivý při požití.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.

P330 Vypláchněte ústa.

P501 Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě k nakládání s odpady nebo vrácením dodavateli.

2.3 Další nebezpečnost

Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Chemická charakteristika

Směs níže uvedených látek a příměsí.

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
Index: 603-027-00-1 CAS: 107-21-1 ES: 203-473-3	ethylenglykol	94-99	Acute Tox. 4, H302	1

Poznámky

1 Látka, pro niž existují expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí.

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu. Při bezvědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, a dbejte o průchodnost dýchacích cest, nikdy nevyvolávejte zvracení. Zvrací-li postižený sám, dbejte aby nedošlo k vdechnutí zvratků. Při stavech ohrožujících život nejdříve provádějte resuscitaci postiženého a zajistěte lékařskou pomoc. Zástava dechu - okamžitě provádějte umělé dýchání. Zástava srdce - okamžitě provádějte nepřímou masáž srdce.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch. Zajistěte postiženého proti prochlazení. Zajistěte lékařské ošetření, přetrvává-li podráždění, dušnost nebo jiné příznaky.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FR Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv. Omyjte postižené místo velkým množstvím pokud možno vlažné vody. Pokud nedošlo k poranění pokožky, je vhodné použít i mýdlo, mýdlový roztok nebo šampon. Zajistěte lékařské ošetření, přetrvává-li podráždění kůže.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. Výplach provádějte nejméně 15 minut. Zajistěte lékařské, pokud možno odborné ošetření.

Při požití

NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ! Vypláchněte ústní dutinu vodou a dejte vypít 2-5 dl vody. Nepodávejte nic ústy, pokud je postižený v bezvědomí, nebo má-li křeče. Zajistěte lékařské ošetření.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Neočekávají se.

Při styku s kůží

Neočekávají se.

Při zasažení očí

Neočekávají se.

Při požití

Podráždění, nevolnost.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

Pěna odolná alkoholu, oxid uhličitý, prášek, voda tříštěný proud, vodní mlha.

Nevhodná hasiva

Voda - plný proud.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

5.3 Pokyny pro hasiče

Samostatný dýchací přístroj a protichemický ochranný oblek, pouze je-li pravděpodobný osobní (blízký) kontakt s chemickou látkou. Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek. Kontaminované hasivo nenechte uniknout do kanalizace, povrchových a spodních vod.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod. Nepřipusťte vniknutí do kanalizace.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlitý produkt pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbujícím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály), shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle oddílu 13. Při úniku velkých množství produktu informujte hasiče a další kompetentní orgány. Po odstranění produktu umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody. Nepoužívejte rozpouštědla.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FR Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zabraňte tvorbě plynů a par v koncentracích přesahujících nejvyšší přípustné koncentrace pro pracovní ovzduší. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.

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

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených.

Skladovací teplota

minimum 2 °C, maximum 30 °C

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

neuvedeno

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Směs obsahuje látky, pro něž jsou stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí.

Česká republika

Název látky (složky)	Typ	Doba expozice	Hodnota	Poznámka	Zdroj
ethylenglykol (CAS: 107-21-1)	PEL	8 hodin	50 mg/m ³	při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží	9/2013
	PEL	8 hodin	19,7 ppm	při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží	
	NPK-P	15 minut	100 mg/m ³	při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží	
	NPK-P	15 minut	39,4 ppm	při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží	

Evropská unie

Název látky (složky)	Typ	Doba expozice	Hodnota	Poznámka	Zdroj
ethylenglykol (CAS: 107-21-1)	OEL	8 hodin	52 mg/m ³		směrnice EU
	OEL	8 hodin	20 ppm		
	OEL	Krátkodobé	104 mg/m ³		
	OEL	Krátkodobé	40 ppm		

8.2 Omezování expozice

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci a zejména na dobré větrání. Toho lze dosáhnout pouze místním odsáváním nebo účinným celkovým větráním. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle nebo obličejový štít (podle charakteru vykonávané práce).

Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Při znečištění pokožky ji důkladně omyjte. Jiná ochrana: Ochranný pracovní oděv.

Ochrana dýchacích cest

Polomaska s filtrem proti organickým parám event. izolační dýchací přístroj při překročení expozičních limitů látek nebo ve špatně větratelném prostředí.

Tepelné nebezpečí

Neuvedeno.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FR Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

vzhled	kapalina
skupenství	kapalné při 20°C
barva	modrá
zápach	alkoholový
prahová hodnota zápachu	údaj není k dispozici
pH	údaj není k dispozici
bod tání / bod tuhnutí	-13 °C
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	197 °C
bod vzplanutí	112 °C
rychlost odpařování	údaj není k dispozici
hořlavost (pevné látky, plyny)	údaj není k dispozici
horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	
meze hořlavosti	údaj není k dispozici
meze výbušnosti	údaj není k dispozici
tlak páry	0,07 mm Hg
hustota páry	2,1 (vzduch 1)
relativní hustota	údaj není k dispozici
rozpustnost	
rozpustnost ve vodě	rozpustný
rozpustnost v tucích	údaj není k dispozici
rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	údaj není k dispozici
teplota samovznícení	údaj není k dispozici
teplota rozkladu	údaj není k dispozici
viskozita	údaj není k dispozici
výbušné vlastnosti	údaj není k dispozici
oxidační vlastnosti	údaj není k dispozici

9.2 Další informace

hustota	1,00-1,25 g/cm ³
teplota vznícení	údaj není k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

neuvedeno

10.2 Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

10.5 Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FR Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

Akutní toxicita

Zdraví škodlivý při požití.

ethylenglykol

Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví
Orálně	LD ₅₀	5840 mg/kg		Potkan	
Dermálně	LD ₅₀	9530 mg/kg		Potkan	

M-6 FR Dye

Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví
Orálně	LD ₅₀	4700 mg/kg		Krysa	
Orálně	LD ₅₀	5500 mg/kg		Myš	
Kůže	LD ₅₀	9530 µl		Králík	
Orálně	TDLo	1200-16000 mg/kg		Člověk	

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

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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

Vdechování par rozpouštědel nad hodnoty překračující expoziční limity pro pracovní prostředí může mít za následek vznik akutní inhalační otravy, a to v závislosti na výši koncentrace a době expozice. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FR Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

Akutní toxicita

Data pro směs nejsou k dispozici.

ethylenglykol

Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Prostředí
LC ₅₀	18000 - 46000 mg/l	96 hod	Ryby	
IC ₅₀	>100 mg/l	72 hod	Řasy	

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Látka je biologicky rozložitelná.

12.3 Bioakumulační potenciál

Neuvedeno.

12.4 Mobilita v půdě

Neuvedeno.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Neuvedeno.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařazení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. Vyhláška č. 93/2016 Sb., (katalog odpadů) v platném znění. Vyhláška č. 94/2016 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, v platném znění.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo

Nepodléhá předpisům ADR.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

neuvedeno

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

neuvedeno

14.4 Obalová skupina

neuvedeno

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

neuvedeno

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC

neuvedeno

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FR Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

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 v platném znění. 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. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší v platném znění. Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcí předpisy v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli v platném znění.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

neuvedeno

ODDÍL 16: Další informace

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H302 Zdraví škodlivý při požití.

Seznam pokynů pro bezpečné zacházení použitých v bezpečnostním listu

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.

P330 Vypláchněte ústa.

P501 Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě k nakládání s odpady nebo vrácením dodavateli.

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí

BCF Biokoncentrační faktor

CAS Chemical Abstracts Service

CLP Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

DNEL Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům

EC₅₀ Koncentrace látky, při které je zasaženo 50% populace

EINECS Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek

EmS Pohotovostní plán

ES Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES

EU Evropská unie

IATA Mezinárodní asociace leteckých dopravců

IBC Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie

IC₅₀ Koncentrace působící 50% blokádu

ICAO Mezinárodní organizace pro civilní letectví

IMDG Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží

INCI Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad

ISO Mezinárodní organizace pro normalizaci

IUPAC Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii

LC₅₀ Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace

LD₅₀ Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace

LOAEC Nejnižší koncentrace s pozorovaným nepříznivým účinkem

LOAEL Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6 FR Dye

Datum vytvoření	31. října 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	31. října 2018		

log Kow	Oktanol-voda rozdělovací koeficient
MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
NOEL	Hodnota dávky bez pozorovaného účinku
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Acute Tox. Akutní toxicita

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

Doporučená omezení použití

neuvečeno

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích v platném znění. Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám (doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.). Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje 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 vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LD LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku**
Látka / směr
Číslo
M-6LD LYSE
směr
105-012271-00 (1L), 105-012287-00 (4x1L), 105-012288-00 (1x4L)
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Určená použití směsi
In vitro diagnostický prostředek. Pouze pro profesionální použití. Použití pro analyzátory Mindray BC-6200/6000.
- System deskriptorů použití**
PROC 15 Použití ve funkci laboratorního reagentu
Nedoporučená použití směsi
Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
Distributor
Jméno nebo obchodní jméno
Adresa
Identifikační číslo (IČO)
Telefon
Email
Adresa www stránek
MEDESA s.r.o.
Na Vyšehradě 1092, Polička, 572 01
Česká republika
64254577
+420461723555
medesa@medesa.cz
www.medesa.cz
- Dovozce**
Jméno nebo obchodní jméno
Adresa
Telefon
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, Hamburg, 20537
Německo
0049-40-2513175
- Výrobce**
Jméno nebo obchodní jméno
Adresa
Telefon
Email
Adresa www stránek
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO.,LTD
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057
Čína
+8675581888998
service@mindray.com
www.mindray.com
- Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list**
Jméno
Email
Otakar Klepárník
otakar.kleparnik@medesa.cz

- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**
Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha, Tel.: nepřetržitě 224 919 293 nebo 224 915 402, Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008
Směr není klasifikovaná jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.
Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

2.2 Prvky označení

Pokyny pro bezpečné zacházení

P501 Odstraňte obal podle platných předpisů.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LD LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

2.3 Další nebezpečnost

Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Chemická charakteristika

Směs níže uvedených látek a příměsí.

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

žádné

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv. Omyjte postižené místo velkým množstvím pokud možno vlažné vody. V případě obtíží vyhledejte lékaře.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. Výplach provádějte nejméně 15 minut. V případě obtíží vyhledejte lékaře.

Při požití

Zajistěte lékařské ošetření. Nepodávejte nic ústy, pokud je postižený v bezvědomí, nebo má-li křeče. NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ!

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Neočekávají se.

Při styku s kůží

Neočekávají se.

Při zasažení očí

Neočekávají se.

Při požití

Neočekávají se.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

Hasiva přizpůsobte okolí požáru.

Nevhodná hasiva

neuveveno

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

5.3 Pokyny pro hasiče

Samostatný dýchací přístroj a rukavice odolné vůči chemickým látkám. Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LD LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod. Nepřipusťte vniknutí do kanalizace.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlitý produkt pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbujícím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály), shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle oddílu 13. Současně je nutné zajistit zneškodnění takto vzniklého odpadu v zařízeních způsobilých k této činnosti.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

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

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených. Chraňte před slunečním zářením.

Skladovací třída

12 - Nehořlavé kapaliny v nehořlavých obalech

Skladovací teplota

minimum 2 °C, maximum 30 °C

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

neuvedeno

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

žádné

8.2 Omezování expozice

Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle nebo obličejový štít (podle charakteru vykonávané práce).

Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Jiná ochrana: Ochranný pracovní oděv.

Ochrana dýchacích cest

Není nutná. Masky s filtrem při překročení expozičních limitů látek nebo ve špatně větratelném prostředí.

Teplotné nebezpečí

Neuvedeno.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

vzhled	kapalina
skupenství	kapalné při 20°C
barva	transparentní, bezbarvá
zápach	bez zápachu
prahová hodnota zápachu	údaj není k dispozici
pH	7,10-7,50 (neředěno)
bod tání / bod tuhnutí	0 °C
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	údaj není k dispozici
bod vzplanutí	údaj není k dispozici
rychlost odpařování	údaj není k dispozici
hořlavost (pevné látky, plyny)	údaj není k dispozici
horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	
meze hořlavosti	údaj není k dispozici
meze výbušnosti	údaj není k dispozici

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LD LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		
tlak páry	údaj není k dispozici		
hustota páry	údaj není k dispozici		
relativní hustota	1,00-1,05 (voda: 1,00)		
rozpustnost			
rozpustnost ve vodě	rozpustný		
rozpustnost v tucích	údaj není k dispozici		
rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	údaj není k dispozici		
teplota samovznícení	údaj není k dispozici		
teplota rozkladu	údaj není k dispozici		
viskozita	údaj není k dispozici		
výbušné vlastnosti	údaj není k dispozici		
oxidační vlastnosti	údaj není k dispozici		
9.2 Další informace			
hustota	údaj není k dispozici		
teplota vznícení	údaj není k dispozici		

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

neuveдено

10.2 Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

10.5 Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Karcinogenita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LD LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

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.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Akutní toxicita

Data pro směs nejsou k dispozici.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Údaj není k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál

Neuvedeno.

12.4 Mobilita v půdě

Neuvedeno.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Neuvedeno.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařazení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. Vyhláška č. 93/2016 Sb., (katalog odpadů) v platném znění. Vyhláška č. 94/2016 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, v platném znění.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo

Nepodléhá předpisům ADR.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

neuvedeno

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

neuvedeno

14.4 Obalová skupina

neuvedeno

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

neuvedeno

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LD LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC

neuveďeno

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

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 v platném znění. 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 směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší v platném znění. Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcí předpisy v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli v platném znění.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

neuveďeno

ODDÍL 16: Další informace

Seznam pokynů pro bezpečné zacházení použitých v bezpečnostním listu

P501 Odstraňte obal podle platných předpisů.

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
BCF	Biokoncentrační faktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC ₅₀	Koncentrace látky, při které je zasaženo 50% populace
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EmS	Pohotovostní plán
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
IC ₅₀	Koncentrace působící 50% blokádu
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
LC ₅₀	Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
LD ₅₀	Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
LOAEC	Nejnižší koncentrace s pozorovaným nepříznivým účinkem
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
log Kow	Oktan-ol-voda rozdělovací koeficient

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LD LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
NOEL	Hodnota dávky bez pozorovaného účinku
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

Doporučená omezení použití

neuvedeno

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích v platném znění. Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám (doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.). Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje 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 vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LH LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku**
Látka / směs
Číslo
M-6LH LYSE
směs
105-012276-00 (1L), 105-012292-00 (4x1L), 105-012291-00 (1x4L)
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Určená použití směsi
In vitro diagnostický prostředek. Pouze pro profesionální použití. Použití pro analyzátory Mindray BC-6200/6000.
- Systém deskriptorů použití**
PROC 15 Použití ve funkci laboratorního reagentu
Nedoporučená použití směsi
Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
Distributor
Jméno nebo obchodní jméno
Adresa
Identifikační číslo (IČO)
Telefon
Email
Adresa www stránek
MEDESA s.r.o.
Na Vyšehradě 1092, Polička, 572 01
Česká republika
64254577
+420461723555
medesa@medesa.cz
www.medesa.cz
- Dovozce**
Jméno nebo obchodní jméno
Adresa
Telefon
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestr. 80, Hamburg, 20537
Německo
0049-40-2513175
- Výrobce**
Jméno nebo obchodní jméno
Adresa
Telefon
Email
Adresa www stránek
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO.,LTD
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057
Čína
+8675581888998
service@mindray.com
www.mindray.com
- Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list**
Jméno
Email
Otakar Klepárník
otakar.kleparnik@medesa.cz

- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**
Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha, Tel.: nepřetržitě 224 919 293 nebo 224 915 402, Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008
Směs není klasifikovaná jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.
Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.
- 2.2 Prvky označení**
žádné
- 2.3 Další nebezpečnost**
Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LH LYSE

Datum vytvoření 18. dubna 2018
Datum revize 18. dubna 2018

Číslo verze 1.0

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Chemická charakteristika

Směs níže uvedených látek a příměsí.

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

žádné

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv. Omyjte postižené místo velkým množstvím pokud možno vlažné vody. V případě obtíží vyhledejte lékaře.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. Výplach provádějte nejméně 15 minut. V případě obtíží vyhledejte lékaře.

Při požití

Zajistěte lékařské ošetření. Nepodávejte nic ústy, pokud je postižený v bezvědomí, nebo má-li křeče. NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ!

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Neočekávají se.

Při styku s kůží

Neočekávají se.

Při zasažení očí

Neočekávají se.

Při požití

Neočekávají se.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

Hasiva přizpůsobte okolí požáru.

Nevhodná hasiva

neuveдено

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhlíčitého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

5.3 Pokyny pro hasiče

Samostatný dýchací přístroj a rukavice odolné vůči chemickým látkám. Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod. Nepřipusťte vniknutí do kanalizace.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LH LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlitý produkt pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbujícím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály), shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle oddílu 13. Současně je nutné zajistit zneškodnění takto vzniklého odpadu v zařízeních způsobilých k této činnosti.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

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

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených. Chraňte před slunečním zářením.

Skladovací třída

12 - Nehořlavé kapaliny v nehořlavých obalech

Skladovací teplota

minimum 2 °C, maximum 30 °C

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

neuvedeno

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

žádné

8.2 Omezování expozice

Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle nebo obličejový štít (podle charakteru vykonávané práce).

Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Jiná ochrana: Ochranný pracovní oděv.

Ochrana dýchacích cest

Není nutná. Masky s filtrem při překročení expozičních limitů látek nebo ve špatně větratelném prostředí.

Teplné nebezpečí

Neuvedeno.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

vzhled	kapalina
skupenství	kapalně při 20°C
barva	transparentní, bezbarvá
zápach	bez zápachu
prahová hodnota zápachu	údaj není k dispozici
pH	7,30-7,70 (neředěno)
bod tání / bod tuhnutí	0 °C
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	údaj není k dispozici
bod vzplanutí	údaj není k dispozici
rychlost odpařování	údaj není k dispozici
hořlavost (pevné látky, plyny)	údaj není k dispozici
horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	
meze hořlavosti	údaj není k dispozici
meze výbušnosti	údaj není k dispozici
tlak páry	údaj není k dispozici
hustota páry	údaj není k dispozici

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LH LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		
relativní hustota	1,00-1,05 (voda: 1,00)		
rozpustnost			
rozpustnost ve vodě	rozpustný		
rozpustnost v tucích	údaj není k dispozici		
rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	údaj není k dispozici		
teplota samovznícení	údaj není k dispozici		
teplota rozkladu	údaj není k dispozici		
viskozita	údaj není k dispozici		
výbušné vlastnosti	údaj není k dispozici		
oxidační vlastnosti	údaj není k dispozici		
9.2 Další informace			
hustota	údaj není k dispozici		
teplota vznícení	údaj není k dispozici		

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

neuvedeno

10.2 Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

10.5 Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LH LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

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.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Akutní toxicita

Data pro směs nejsou k dispozici.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Údaj není k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál

Neuvedeno.

12.4 Mobilita v půdě

Neuvedeno.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Neuvedeno.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařízení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. Vyhláška č. 93/2016 Sb., (katalog odpadů) v platném znění. Vyhláška č. 94/2016 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, v platném znění.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo

Nepodléhá předpisům ADR.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

neuvedeno

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

neuvedeno

14.4 Obalová skupina

neuvedeno

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

neuvedeno

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LH LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC
neuvedeno

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

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 v platném znění. 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. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší v platném znění. Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcí předpisy v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli v platném znění.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

neuvedeno

ODDÍL 16: Další informace

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
BCF	Biokoncentrační faktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC ₅₀	Koncentrace látky, při které je zasaženo 50% populace
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EmS	Pohotovostní plán
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
IC ₅₀	Koncentrace působící 50% blokádu
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
LC ₅₀	Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
LD ₅₀	Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
LOAEC	Nejnižší koncentrace s pozorovaným nepříznivým účinkem
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
log K _{ow}	Oktan-ol-voda rozdělovací koeficient
MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LH LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

NOEL	Hodnota dávky bez pozorovaného účinku
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

Doporučená omezení použití

neuveďeno

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích v platném znění. Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám (doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.). Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje 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 vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LN LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku**
Látka / směs
Číslo
M-6LN LYSE
směs
105-012273-00 (1L), 105-012290-00 (4x1L), 105-012289-00 (1x4L)
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Určená použití směsi
In vitro diagnostický prostředek. Pouze pro profesionální použití. Použití pro analyzátory Mindray BC-6200/6000.
- Systém deskriptorů použití**
PROC 15 Použití ve funkci laboratorního reagentu
Nedoporučená použití směsi
Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
Distributor
Jméno nebo obchodní jméno
Adresa
Identifikační číslo (IČO)
Telefon
Email
Adresa www stránek
MEDESA s.r.o.
Na Vyšehradě 1092, Polička, 572 01
Česká republika
64254577
+420461723555
medesa@medesa.cz
www.medesa.cz
- Dovozce**
Jméno nebo obchodní jméno
Adresa
Telefon
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestr. 80, Hamburg, 20537
Německo
0049-40-2513175
- Výrobce**
Jméno nebo obchodní jméno
Adresa
Telefon
Email
Adresa www stránek
SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO.,LTD
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057
Čína
+8675581888998
service@mindray.com
www.mindray.com
- Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list**
Jméno
Email
Otakar Klepárník
otakar.kleparnik@medesa.cz

- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**
Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha, Tel.: nepřetržitě 224 919 293 nebo 224 915 402, Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008
Směs není klasifikovaná jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.
Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.
- 2.2 Prvky označení**
žádné
- 2.3 Další nebezpečnost**
Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LN LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Chemická charakteristika

Směs níže uvedených látek a příměsí.

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

žádné

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv. Omyjte postižené místo velkým množstvím pokud možno vlažné vody. V případě obtíží vyhledejte lékaře.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. Výplach provádějte nejméně 15 minut. V případě obtíží vyhledejte lékaře.

Při požití

Zajistěte lékařské ošetření. Nepodávejte nic ústy, pokud je postižený v bezvědomí, nebo má-li křeče. NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ!

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Neočekávají se.

Při styku s kůží

Neočekávají se.

Při zasažení očí

Neočekávají se.

Při požití

Neočekávají se.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

Hasiva přizpůsobte okolí požáru.

Nevhodná hasiva

neuveдено

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhlíčitého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

5.3 Pokyny pro hasiče

Samostatný dýchací přístroj a rukavice odolné vůči chemickým látkám. Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod. Nepřipusťte vniknutí do kanalizace.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LN LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlitý produkt pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbujícím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály), shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle oddílu 13. Současně je nutné zajistit zneškodnění takto vzniklého odpadu v zařízeních způsobilých k této činnosti.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

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

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených. Chraňte před slunečním zářením.

Skladovací třída

12 - Nehořlavé kapaliny v nehořlavých obalech

Skladovací teplota

minimum 2 °C, maximum 30 °C

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

neuvedeno

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

žádné

8.2 Omezování expozice

Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle nebo obličejový štít (podle charakteru vykonávané práce).

Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Jiná ochrana: Ochranný pracovní oděv.

Ochrana dýchacích cest

Není nutná. Masky s filtrem při překročení expozičních limitů látek nebo ve špatně větratelném prostředí.

Teplé nebezpečí

Neuvedeno.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

vzhled	kapalina
skupenství	kapalně při 20°C
barva	transparentní, bezbarvá
zápach	bez zápachu
prahová hodnota zápachu	údaj není k dispozici
pH	2,80-3,20 (neředěno)
bod tání / bod tuhnutí	0 °C
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	údaj není k dispozici
bod vzplanutí	údaj není k dispozici
rychlost odpařování	údaj není k dispozici
hořlavost (pevné látky, plyny)	údaj není k dispozici
horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	
meze hořlavosti	údaj není k dispozici
meze výbušnosti	údaj není k dispozici
tlak páry	údaj není k dispozici
hustota páry	údaj není k dispozici

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LN LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		
relativní hustota	1,00-1,05 (voda: 1,00)		
rozpustnost			
rozpustnost ve vodě	rozpustný		
rozpustnost v tucích	údaj není k dispozici		
rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	údaj není k dispozici		
teplota samovznícení	údaj není k dispozici		
teplota rozkladu	údaj není k dispozici		
viskozita	údaj není k dispozici		
výbušné vlastnosti	údaj není k dispozici		
oxidační vlastnosti	údaj není k dispozici		
9.2 Další informace			
hustota	údaj není k dispozici		
teplota vznícení	údaj není k dispozici		

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

neuvedeno

10.2 Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

10.5 Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LN LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

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.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Akutní toxicita

Data pro směs nejsou k dispozici.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Údaj není k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál

Neuvedeno.

12.4 Mobilita v půdě

Neuvedeno.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Neuvedeno.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařízení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. Vyhláška č. 93/2016 Sb., (katalog odpadů) v platném znění. Vyhláška č. 94/2016 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, v platném znění.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo

Nepodléhá předpisům ADR.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

neuvedeno

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

neuvedeno

14.4 Obalová skupina

neuvedeno

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

neuvedeno

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LN LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC
neuvedeno

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

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 v platném znění. 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. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší v platném znění. Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcí předpisy v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli v platném znění.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

neuvedeno

ODDÍL 16: Další informace

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
BCF	Biokoncentrační faktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC ₅₀	Koncentrace látky, při které je zasaženo 50% populace
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EmS	Pohotovostní plán
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
IC ₅₀	Koncentrace působící 50% blokádu
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
LC ₅₀	Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
LD ₅₀	Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
LOAEC	Nejnižší koncentrace s pozorovaným nepříznivým účinkem
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
log K _{ow}	Oktan-ol-voda rozdělovací koeficient
MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v platném znění

M-6LN LYSE

Datum vytvoření	18. dubna 2018	Číslo verze	1.0
Datum revize	18. dubna 2018		

NOEL	Hodnota dávky bez pozorovaného účinku
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

Doporučená omezení použití

neuvedeno

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích v platném znění. Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám (doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.). Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje 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 vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Medesa

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)
a nařízení Komise (EU) č. 453/2010

PROBE CLEANSER

Datum vytvoření	19. října 2015	Číslo revize	
Datum revize		Číslo verze	1

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1. Identifikátor výrobku**
látky / směs
Číslo
Další názvy směsi
PROBE CLEANSER
směs
105-000405-00
- 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Určená použití směsi
Nedoporučená použití směsi
Pro in vitro diagnostické účely.
Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.
- 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
Distributor
Jméno nebo obchodní jméno
Místo podnikání nebo sídlo
Telefon
Fax
E-mail
Adresa www stránek
MEDESA s.r.o.
Na Vyšehradě 1092, Polička, 572 01
Česká republika
+420461723555
+420461723560
medesa@medesa.cz
www.medsa.cz
- Dovozce**
Jméno nebo obchodní jméno
Místo podnikání nebo sídlo
Telefon
Fax
Telefonní číslo pro naléhavé situace
Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffelstrasse 80, Hamburg, 20537
Německo
0049-40-2513175
0049-40-255726
8675581888998 (pondělí - pátek, 8:30 - 18:00 hod, pekingský čas)
- Výrobce**
Jméno nebo obchodní jméno
Místo podnikání nebo sídlo
Telefon
Fax
E-mail
Adresa www stránek
Telefonní číslo pro naléhavé situace
SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO.,LTD
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057
Čína
+8675581888998
+8675526582680
service@mindray.com
www.mindray.com
+8675581888998 (pondělí - pátek, 08:30 - 18:00 hod, pekingského času)
- Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list**
Jméno
E-mail
RNDr. Ivo Vacek
ivo.vacek@medesa.cz
- 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace**
Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha, Tel.: nepřetržitě 224 919 293 nebo 224 915 402, Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1. Klasifikace látky nebo směsi**
Klasifikace směsi podle nařízení ES 1272/2008
Směs je klasifikována jako nebezpečná.
Skin Corr. 1A, H314
Nejzávažnější nepříznivé fyzikálně-chemické účinky
Nejsou známy
Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí
Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Medesa

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)
a nařízení Komise (EU) č. 453/2010

PROBE CLEANSER

Datum vytvoření 19. října 2015 Číslo revize
Datum revize Číslo verze 1

2.2. Prvky označení Výstražný symbol



Signální slovo
Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

P280 Používejte ochranné rukavice.

P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P310 Okamžitě volejte lékaře.

P321 Odborné ošetření (viz doplňkové instrukce pro první pomoc na tomto štítku).

P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

P501 Odstraňte obsah/obal podle místních předpisů.

2.3. Další nebezpečnost neuvečeno

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

Chemická charakteristika

Směs níže uvedených látek a přísad.

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
Index: 017-011-00-1 CAS: 7681-52-9 ES: 231-668-3	chlornan sodný, roztok, obsah aktivního chloru...%	≤10.0	Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400	1, 3
Index: 011-002-00-6 CAS: 1310-73-2 ES: 215-185-5	hydroxid sodný	≤5.0	Skin Corr. 1A, H314	2, 3
	povrchově aktivní látka	≤0.2		

Poznámky

- Poznámka B: Některé látky (kyseliny, hydroxidy atd.) jsou uváděny na trh ve vodných roztocích o různé koncentraci, a vyžadují tedy rozdílnou klasifikaci a označení, protože jejich nebezpečnost je při různých koncentracích různá. V části 3 mají záznamy s poznámkou B obecné označení tohoto typu: „... % nitric acid“ („... % kyselina dusičná“). V tomto případě musí dodavatel uvést na štítku koncentraci roztoku vyjádřenou v procentech. Není-li uvedeno jinak, předpokládá se, že koncentrace je uvedena v hmotnostních procentech.
- Látka, pro niž existují expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí.
- Látka se specifickým koncentračním limitem

Plné znění všech standardních vět a pokynů je uvedeno v oddílu 16.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Medesa

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)
a nařízení Komise (EU) č. 453/2010

PROBE CLEANSER

Datum vytvoření	19. října 2015	Číslo revize	
Datum revize		Číslo verze	1

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto Bezpečnostního listu. Při bezvědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy na boku s mírně zakloněnou hlavou a dbejte o průchodnost dýchacích cest, nikdy nevyvolávejte zvracení. Zvrací-li postižený sám, dbejte, aby nedošlo k vdechnutí zvratků. Při stavech ohrožujících život nejdříve provádějte resuscitaci postiženého a zajistěte lékařskou pomoc. Zástava dechu - okamžitě provádějte umělé dýchání. Zástava srdce - okamžitě provádějte nepřímou masáž srdce.

Při vdechnutí

Rychle a s ohledem na vlastní bezpečnost dopravte postiženého na čerstvý vzduch, nenechte ho chodit! Podle situace lze doporučit výplach ústní dutiny, případně nosu vodou. Převlékněte postiženého v případě, že je látkou zasažen oděv. Zajistěte postiženého proti prochladnutí. Podle situace volejte záchrannou službu nebo zajistěte lékařské ošetření vzhledem k nutnosti dalšího sledování po dobu nejméně 24 hodin.

Při styku s kůží

Ihned svezte potřísněné šatstvo; před mytím nebo v jeho průběhu sundejte prstýnky, hodinky, náramky, jsou-li v místech zasažení kůže. Zasažená místa oplachujte proudem pokud možno vlažné vody po dobu 10-30 minut; nepoužívejte kartáč, mýdlo ani neutralizaci. Poleptané části kůže překryjte sterilním obvazem, na kůži nepoužívejte masti ani jiná léčiva. Poškozeného přikryjte, aby neprochladl. Podle situace volejte záchrannou službu nebo zajistěte lékařské ošetření.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. V žádném případě neprovádějte neutralizaci! Výplach provádějte 10-30 minut od vnitřního koutku k zevnímu, aby nebylo zasaženo druhé oko. Podle situace volejte záchrannou službu nebo zajistěte co nejrychleji lékařské, pokud možno odborné ošetření. K vyšetření musí být odeslán každý i v případě malého zasažení.

Při požití

NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ - hrozí nebezpečí dalšího poškození zažívacího traktu!!! Hrozí perforace jícnu i žaludku! OKAMŽITĚ VYPLÁCHNĚTE ÚSTNÍ DUTINU VODOU A DEJTE VYPÍT 2-5 dl chladné vody ke zmírnění tepelného účinku žíraviny. Vzhledem k téměř okamžitému účinku na sliznici je vhodnější rychle podat vodu z vodovodu a nezdržovat se sháněním vychlazených tekutin – s každou minutou prodlevy se stav sliznice nenapravitelně poškozuje! Nejsou vhodné sodovky ani minerálky, z nichž se může uvolňovat plynný oxid uhličitý. Větší množství požité tekutiny není vhodné, mohlo by vyvolat zvracení a případné vdechnutí žíraviny do plic). K pití se postižený nesmí nutit, zejména má-li již bolesti v ústech nebo v krku. V tom případě nechte postiženého pouze vypláchnout ústní dutinu vodou. NEPODÁVEJTE AKTIVNÍ UHLÍ! (zачerněním způsobí obtížnější vyšetření stavu sliznice zažívacího traktu a u kyselin a louhů nemá příznivý účinek). Nepodávejte žádné jídlo. Nepodávejte nic ústy, pokud je postižený v bezvědomí, nebo má-li křeče. Podle situace volejte záchrannou službu nebo zajistěte co nejrychleji lékařské ošetření.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Možné podráždění dýchacích cest, kašel, bolesti hlavy.

Při styku s kůží

Neočekávají se.

Při zasažení očí

Neočekávají se.

Při požití

Podráždění, nevolnost.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

pěna odolná alkoholu, oxid uhličitý, prášek, voda tříštěný proud, vodní mlha

Nevhodná hasiva

voda - plný proud

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru vzniká hustý, černý kouř, může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

5.3. Pokyny pro hasiče

Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek. Uzavřené nádoby s produktem v blízkosti požáru chlaďte vodou. Kontaminované hasivo nenechte uniknout do kanalizace, povrchových a spodních vod.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Medesa

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)
a nařízení Komise (EU) č. 453/2010

PROBE CLEANSER

Datum vytvoření	19. října 2015	Číslo revize	
Datum revize		Číslo verze	1

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Směs je nehořlavá. Zajistěte dostatečné větrání. Používejte rukavice v případě prodlouženého kontaktu. Postupujte podle pokynů, obsažených v oddílech 7 a 8.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod. Nepřipusťte vniknutí do kanalizace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlitý produkt pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbujícím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály), shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle oddílu 13. Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy. Při úniku velkých množství produktu informujte hasiče a odbor životního prostředí Obecního úřadu obce s rozšířenou působností. Po odstranění produktu umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody nebo jiného vhodného čistícího prostředku. Nepoužívejte rozpouštědel.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Zabraňte tvorbě plynů a par v zápalných nebo výbušných koncentracích a koncentracích přesahujících nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) pro pracovní ovzduší. Produkt používejte jen v místech, kde nepřichází do styku s otevřeným ohněm a jinými zápalnými zdroji. Nekuřte. Chraňte před přímým slunečním zářením. Při používání může dojít ke vzniku elektrostatického náboje; při přečerpávání používejte pouze uzemněné potrubí (hadic). Doporučuje se používat antistatický oděv i obuv. Používejte nejiskřící nástroje. Nevdechujte plyny a páry. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.

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

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených. Nevystavujte slunci.

Skladovací třída

8B - Nehořlavé žiraviny

Skladovací teplota

minimum 2 °C, maximum 30 °C

Specifické požadavky nebo pravidla vztahující se k látce/směsi

Páry rozpouštědel jsou těžší než vzduch a hromadí se především u podlahy, kde ve směsi se vzduchem mohou vytvářet výbušnou směs.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

neuvedeno

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Směs obsahuje látky, pro něž jsou stanoveny (NV č.361/2007 Sb., v platném znění) následující koncentrační limity v pracovním prostředí (nejvyšší přípustný expoziční limit=PEL; nejvyšší přípustná koncentrace v pracovním ovzduší=NPK-P).

Česká republika

Název látky (složky)	Číslo CAS	Limitní hodnota expozice na pracovišti				Poznámka
		PEL		NPK-P		
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
hydroxid sodný	1310-73-2	1		2		I

Poznámka

I dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůži

8.2. Omezování expozice

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci a zejména na dobré větrání. Toho lze dosáhnout pouze místním odsáváním nebo účinným celkovým větráním. Jestliže tak není možno dodržet NPK-P, musí být používána vhodná ochrana dýchacího ústrojí. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle nebo obličejový štít (podle charakteru vykonávané práce).

Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Dbejte doporučení konkrétního výrobce rukavic při výběru vhodné tloušťky, materiálu a propustnosti. Používejte vhodné ochranné krémy na pokožku, ty by však neměly být aplikovány, pokud již došlo k expozici. Dbejte dalších doporučení výrobce. Jiná ochrana: Ochranný antistatický oděv z přírodních vláken (bavlna) nebo syntetických vláken, odolávajících zvýšeným teplotám. Při znečištění pokožky ji důkladně omýt.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Medesa

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)
a nařízení Komise (EU) č. 453/2010

PROBE CLEANSER

Datum vytvoření	19. října 2015	Číslo revize	
Datum revize		Číslo verze	1

Ochrana dýchacích cest

Maska s filtrem proti organickým parám event. izolační dýchací přístroj při překročení NPK-P toxických látek nebo ve špatně větratelném prostředí.

Tepelné nebezpečí

neuvedeno

Omezování expozice životního prostředí

Dbějte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

vzhled	
skupenství	kapalně při 20°C
barva	žluto-zelená
zápach	lehce pronikavý
prahová hodnota zápachu	údaj není k dispozici
pH	10-13,8 (neředěno)
bod tání / bod tuhnutí	0 °C
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	100 °C
bod vzplanutí	údaj není k dispozici
rychlost odpařování	údaj není k dispozici
hořlavost (pevné látky, plyny)	údaj není k dispozici
horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	
meze hořlavosti	údaj není k dispozici
meze výbušnosti	údaj není k dispozici
tlak páry	údaj není k dispozici
hustota páry	údaj není k dispozici
relativní hustota	1,00-1,25
rozpustnost	
rozpustnost ve vodě	rozpustná
rozpustnost v tucích	údaj není k dispozici
rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	údaj není k dispozici
teplota samovznícení	údaj není k dispozici
teplota rozkladu	údaj není k dispozici
viskozita	údaj není k dispozici
výbušné vlastnosti	údaj není k dispozici
oxidační vlastnosti	oxidační činidlo

9.2. Další informace

hustota	údaj není k dispozici
teplota vznícení	údaj není k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Směs je nehořlavá

10.2. Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

10.5. Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a redukčními činidly. Zabrání se tím vzniku nebezpečné exotermní reakce.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý, dým a oxidy dusíku, chlór.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Medesa

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)
a nařízení Komise (EU) č. 453/2010

PROBE CLEANSER

Datum vytvoření	19. října 2015	Číslo revize	
Datum revize		Číslo verze	1

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Žiravost / dráždivost pro kůži

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Akutní toxicita

Výrobek neobsahuje látky působící proti aktivnímu působení mikroorganismů.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Produkt je biologicky rozložitelný.

12.3. Bioakumulační potenciál

Nevýznamný.

12.4. Mobilita v půdě

Ve vodě a v půdě je produkt rozpustný a mobilní. V případě dešťů možná kontaminace řek čišť.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt není hodnocen jako PBT nebo jako vPvB.

12.6. Jiné nepříznivé účinky

neuvedeno

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č.185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů.

13.1. Metody nakládání s odpady

Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařazení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č.185/2001 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č.376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, v platném znění. Vyhláška č.381/2001 Sb., (katalog odpadů) v platném znění. Vyhláška č.383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. (Vyhlášky č. 41/2005 Sb. (účinnost od 1.2.2005), č. 294/2005 Sb. (účinnost od 5.8.2005), č. 353/2005 Sb. (účinnost dnem vyhlášení 15.9.2005), č. 351/2008 Sb. (účinnost od 1.11.2008), č. 478/2008 Sb. (účinnost od 1.1.2009), č. 61/2010 Sb. (účinnost od 1.4.2010), č. 170/2010 Sb. (15.6.2010))

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1. UN číslo

neuvedeno

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Medesa

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)
a nařízení Komise (EU) č. 453/2010

PROBE CLEANSER

Datum vytvoření	19. října 2015	Číslo revize	
Datum revize		Číslo verze	1

- 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
neuvedeno
- 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**
neuvedeno
- 14.4. Obalová skupina**
neuvedeno
- 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí**
neuvedeno
- 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**
Odkaz v oddílech 4 až 8.
- 14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC**
neuvedeno

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
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 v platném znění. 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 směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 v platném znění. Směrnice 67/548/EHS v platném znění a 1999/45/ES v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Vyhláška č. 402/2011 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci v platném znění. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší. Vyhláška č. 246/2001 Sb., o požární prevenci. Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcí předpisy v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší. Nařízení vlády č. 315/2009, kterým se mění nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače, ve znění nařízení vlády č. 305/2006 Sb. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli.
- 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti**
neuvedeno

16. ODDÍL 16: Další informace

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

- H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

Seznam pokynů pro bezpečné zacházení použitých v bezpečnostním listu

- P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
- P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.
- P280 Používejte ochranné rukavice.
- P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
- P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.
- P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- P310 Okamžitě volejte lékaře.
- P321 Odborné ošetření (viz doplňkové instrukce pro první pomoc na tomto štítku).
- P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.
- P501 Odstraňte obsah/obal podle místních předpisů.

Seznam doplňkových standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

- EUH 031 Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami.

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Medesa

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)
a nařízení Komise (EU) č. 453/2010

PROBE CLEANSER

Datum vytvoření	19. října 2015	Číslo revize	
Datum revize		Číslo verze	1

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
BCF	Biokoncentrační faktor
CAS	Jednoznačný numerický identifikátor, používaný v chemii pro chemické látky
CLP	Klasifikace, označování a balení
ČSN	Česká technická norma
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC50	Koncentrace látky při které je zasaženo 50 % populace
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EmS	Pohotovostní plán
ErC 50	Kategorie uvolňování do životního prostředí
ES	Identifikační kód pro každou látku uvedenou v EINECS
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
IC50	Koncentrace působící 50% blokádu
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
LC50	Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50 % populace
LD50	Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50 % populace
LOAEC	Nejnižší koncentrace s pozorovaným nepříznivým účinkem
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
Log Kow	Oktanol-voda rozdělovací koeficient
MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
MFAG	Příručka první pomoci
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
NOEL	Hodnota dávky bez pozorovaného účinku
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
PBT	Persistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
REACH	Registrace, hodnocení a omezování chemických látek (nařízení EP a Rady (ES) č.1907/2006)
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřčíselný kód vyjadřující charakteristiku látek nebo směsí při přepravě
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Aquatic Acute	Nebezpečný pro vodní prostředí
Skin Corr	Žiravost pro kůži

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

Doporučená omezení použití

neuvedeno

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Medesa

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)
a nařízení Komise (EU) č. 453/2010

PROBE CLEANSER

Datum vytvoření	19. října 2015	Číslo revize	
Datum revize		Číslo verze	1

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1907/2006 (REACH) v platném znění, Nařízení Evropské komise a Rady (ES) č.1272/2008 v platném znění, Nařízení Komise (EU) č.453/2010, směrnice 67/548/EHS ve znění pozdějších předpisů a 1999/45/ES, Nařízení Komise (EU) č. 286/2011, 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, Zákon č.350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích v platném znění, Vyhláška 402/2011 Sb. o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí, údaje od společnosti nebo podniku, databáze nebezpečných látek. Publikace "Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám" (doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.)

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje 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 vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.