

BEZPEČNOSTNÍ LIST

V souladu s 1907/2006 PŘÍLOHA II a 1272/2008

(Veškeré odkazy na směrnice a nařízení EU jsou uvedeny pouze zkratkou jako číselný výraz)

Vydáno 2026-04-30

Číslo verze 1.0



ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Obchodní název	D-Dimer Calibrator
Číslo článku	SC105K

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Identifikovaná použití	Pro diagnostické použití in vitro
------------------------	-----------------------------------

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce	
Společnost	Nordic Biomarker Vildmannavägen 1 903 47 Umeå Švédsko
Telefon	+46 90718601
E-mail	info@nordicbiomarker.com
Distributor	
Společnost	HYPHEN BioMed 155 rue d'Eragny 95000 NEUVILLE-SUR-OISE Francie
Telefon	+33/1/34 40 65 10
E-mail	info@hyphen-biomed.com

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko ČR: +420 224 919 293 nebo +420 224 915 402. Čísla jsou k dispozici 24 hod denně.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Po vyhodnocení tato směs není klasifikována jako nebezpečná podle 1272/2008

2.2 Prvky označení

Výstražným symbolem nebezpečnosti	Odpadá
Signálním slovem	Odpadá
Standardní větou o nebezpečnosti	Odpadá

2.3 Další nebezpečnost

Produkt neobsahuje žádné látky identifikované jako endokrinně rušivé vlastnosti v souladu s kritérii stanovenými v (EU) 2017/2100 nebo (EU) 2018/605.

Produkt obsahuje látku/látky biologického původu, které mohou obsahovat patogeny.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Produkt neobsahuje žádné látky ani jejich úrovně koncentrace, které by vyžadovaly označení nebo nutnost deklarace. .

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Obecně

Pokud máte obavy nebo pokud se objeví příznaky, zavolejte lékaře.

Při vdechnutí

Čerstvý vzduch a klid. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte radu lékaře.

Po kontaktu s očima

Oko vyplachujte po několik minut vlažnou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékaře/očního lékaře.
Pokud se dostane prach do očí, nemněte je.

Po kontaktu s pokožkou

Sundejte kontaminované oblečení.
Pokožku omyjte vodou a mýdlem.
Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékaře.

Po požití

Nos, ústa a hrdlo propláchněte vodou.
Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Vdechnutí prachu může způsobit kašel a podráždění.

Po kontaktu s očima

Podráždění může vzniknout od mechanického oděru.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Symptomatická léčba.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Hašení provádějte pomocí vodní mlhy, práškem, oxidem uhličitým nebo pěnou odolnou proti alkoholu.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě ohně může dojít k rozptýlení zdraví škodlivých látek nebo látek, které jsou škodlivé jinými způsoby.

5.3 Pokyny pro hasiče

Třeba podniknout ochranná opatření s ohledem na ostatní materiály na místě požáru.
V případě požáru použijte respirační masku.
Noste kompletní ochranný oděv.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Nepovolané osoby a osoby bez ochranných pomůcek udržujte v bezpečné vzdálenosti.
Dbejte na to, aby nedošlo k vdechnutí nebo ke styku s pokožkou a očima.
Dbejte na to, aby se netvořil prach.
Zajistěte dobrou ventilaci.
Používejte doporučené bezpečnostní vybavení, viz oddíl 8.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Dbejte na to, aby nedošlo k úniku do odpadu, půdy nebo vodních toků.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Produkt pečlivě posbírejte, aniž by se vytvářel prach, a zlikvidujte na skládce.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8. Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Přijměte nezbytná preventivní a ochranná opatření pro bezpečné zacházení.

Zabraňte vdechnutí a kontaktu s kůží a očima.

Při manipulaci dbejte na to, aby nevznikal prach.

Dbejte na to, aby při práci nedošlo k rozlití. Pokud dojde k rozlití, jednejte okamžitě v souladu s pokyny, uvedenými v oddíle 6 tohoto bezpečnostního listu.

Tento produkt uložte odděleně od potravin a mimo dosah dětí a domácích zvířat.

V místě, kde je produkt uskladněn, nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití tohoto výrobku si umyjte ruce.

Sundejte kontaminované oblečení.

Před dalším použitím kontaminovaný oděv vyperte .

Zamezte styku s neslučitelnými produkty.

Používejte doporučené bezpečnostní vybavení, viz oddíl 8.

V případě potřeby uplatněte příslušné technické kontroly, viz Část 8.

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

Produkt se musí skladovat způsobem, který zamezuje rizikům pro zdraví a životní prostředí. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do styku s osobami a zvířaty a nevypouštějte jej do citlivého prostředí.

Přijměte nezbytná preventivní a ochranná opatření pro bezpečné skladování.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Skladovat odděleně od potravin, krmiva pro zvířata a od zařízení nebo ploch, které bývají v kontaktu s těmito látkami.

Skladujte pod dohledem, v originálním obalu.

Vždy používejte neprodyšně uzavřené a viditelně označené obaly.

Ukládejte na suchém a chladném místě.

Ukládejte na dobře větraném místě.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Podívejte se na určená použití v oddíle 1.2.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

8.1.1 Limitní hodnoty

CHLORID VÁPENATÝ

Česko

Přípustný expoziční limit (PEL) 2 mg/m³

Nejvyšší přípustná koncentrace (NPK-P) 4 mg/m³

Poznámky I

Vysvětlení zkratk je uvedeno v části 16b

DNEL

Údaje nejsou dostupné.

PNEC

Údaje nejsou dostupné.

8.2 Omezování expozice

Nebezpečí, která produkt nebo jeho složky představují, musí být vzata v úvahu při hodnocení rizik konkrétního úkolu v souladu se současnou prací.

8.2.1 Vhodné technické kontroly

Větrání na pracovišti musí zajišťovat kvalitu vzduchu splňující požadavky současné legislativy pracovního prostředí. K odvětrání je třeba použít místní odsávací ventilaci.

8.2.2 Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Ochrana očí a obličeje

V případě nebezpečí přímé expozice nebo rozstřiku používejte ochranu očí podle normy EN166.

Ochrana kůže

Když je to zapotřebí, noste vhodný ochranný oděv.

Při opakované nebo delší expozici noste rukavice (EN 374).

Při nepřetržitém kontaktu používejte rukavice s minimální dobou průniku nejméně 240 minut, nejlépe přes 480 minut. Nejvhodnější ochranná rukavice by měla být vybrána po konzultaci s dodavatelem rukavic, s přihlédnutím k posouzení rizik pro konkrétní úkol a vlastnosti příslušných chemikálií. Všimněte si, že doba průniku materiálu je ovlivněna dobou expozice, teplotními podmínkami, oděrem atd.

Na základě chemických vlastností produktu se doporučují tyto materiály rukavic (EN 374):

– Nitrilová pryž.

Ochrana dýchacích cest

V případě nedostatečného větrání používejte příslušné ochranné dýchací zařízení.

O nejvhodnějším respiračním ochranném vybavení by mělo být rozhodnuto po konzultaci se jmenovaným bezpečnostním zástupcem, s přihlédnutím k posouzení rizik pro konkrétní úkol.

Na základě fyzikálních a chemických vlastností produktu se doporučují tyto typy filtrů a/nebo kombinace filtrů:

– P2.

8.2.3 Omezování expozice životního prostředí

Pro omezení expozice životního prostředí viz paragraf č. 12.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

a) Skupenství	tuhá látka Podoba: lyofilizovaný prášek
b) Barva	žlutavé
c) Zápach	bez zápachu
d) Bod tání/bod tuhnutí	Není indikováno
e) Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není indikováno
f) Hořlavost	Není indikováno
g) Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	Není indikováno
h) Bod vzplanutí	Není indikováno
i) Teplota samovznícení	Není indikováno
j) Teplota rozkladu	Není indikováno
k) pH	Není indikováno
l) Kinematická viskozita	Není indikováno
m) Rozpustnost	Rozpustnost ve vodě Rozpustný
n) Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není indikováno
o) Tlak páry	Není indikováno
p) Hustota a/nebo relativní hustota	Není indikováno
q) Relativní hustota páry	Není indikováno
r) Charakteristiky částic	Není indikováno

9.2 Další informace

9.2.1 Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Není indikováno

9.2.2 Další charakteristiky bezpečnosti

Není indikováno

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Produkt neobsahuje látky, které mohou při běžném použití vést k nebezpečným reakcím.

10.2 Chemická stabilita

Produkt je při běžných skladovacích podmínkách a při běžné manipulaci stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Při běžném používání nejsou známy nebezpečné reakce.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy žádné podmínky, kterým je třeba se vyhnout.

10.5 Neslučitelné materiály

Nejsou známy žádné neslučitelné materiály.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za běžných podmínek žádné.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Informace o možných zdravotních rizicích jsou založeny na zkušenostech a/nebo toxikologických vlastnostech několika složek obsažených ve výrobku.

akutní toxicita

Produkt není klasifikován jako akutně toxický.

žíravost/dráždivost pro kůži

Produkt není klasifikován pro poleptání/podráždění kůže.

vážné poškození očí / podráždění očí

Produkt není klasifikován pro vážné poranění/podráždění očí.

senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Není klasifikován jako produkt zvyšující citlivost.

mutagenita v zárodečných buňkách

Produkt není klasifikován jako mutagenní.

karcinogenita

Produkt není klasifikován jako rakovinotvorný.

toxicita pro reprodukci

Produkt není klasifikován jako toxický pro reprodukci.

toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Produkt není klasifikován pro toxicitu pro specifické orgány po jednorázové expozici.

toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Produkt není klasifikován pro toxicitu pro specifické orgány po opakované expozici.

nebezpečnost při vdechnutí

Produkt není klasifikován jako toxický při vdechnutí.

11.2 Informace o další nebezpečnosti

11.2.1 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Produkt neobsahuje žádné látky identifikované jako endokrinně rušivé vlastnosti v souladu s kritérii stanovenými v (EU) 2017/2100 nebo (EU) 2018/605.

11.2.2 Další informace

Není indikováno.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Produkt se nemusí označovat jako rizikový pro životní prostředí. Avšak je možné, že emise ve velkém množství nebo opakované malé emise mohou mít škodlivý vliv na životní prostředí.

Dbejte na to, aby nedošlo k úniku do půdy, vody nebo odpadu.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Informace nejsou dostupné.

12.3 Bioakumulační potenciál

Informace nejsou dostupné.

12.4 Mobilita v půdě

Informace nejsou dostupné.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Informace nejsou dostupné.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Produkt neobsahuje žádné látky identifikované jako endokrinně rušivé vlastnosti v souladu s kritérii stanovenými v (EU) 2017/2100 nebo (EU) 2018/605.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Žádné známé vlivy nebo rizika.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Nakládání s odpadním produktem

Dbejte na to, aby přípravek nevytekl do kanalizace.

Produkt není klasifikován jako nebezpečný odpad.

Tam, kde je to možné, se pošle prázdný opláchnutý obal na recyklaci.

Viz směrnice 2008/98/ES o odpadu. Dodržujte státní nebo regionální předpisy o nakládání s odpadem.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

Pokud není uvedeno jinak, informace platí pro všechny vzorové předpisy, tj. ADR (silnice), RID (železnice), ADN (vnitrozemské vodní cesty), IMDG (moře) a ICAO (IATA) (vzduch).

14.1 UN číslo nebo ID číslo

Není klasifikováno jako nebezpečné zboží

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

Odpadá

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

Odpadá

14.4 Obalová skupina

Odpadá

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

Odpadá

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odpadá

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Odpadá

14.8 Další informace o přepravě

Odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

Není indikováno.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Hodnocení a zpráva o chemické bezpečnosti v souladu s 1907/2006 Přípojení I dosud nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

16a. Údaje o tom, kde byly provedeny změny předchozí verze bezpečnostního listu Revize tohoto dokumentu

Toto je první verze

16b. Legenda ke zkratkám a akronymům použitým v bezpečnostním listu Vysvětlivky k oddíl 8

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

Zkratky jsou vysvětleny v Oddíle 14

ADR Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí

RID Směrnice týkající se mezinárodní železniční přepravy nebezpečných věcí

IMDG Mezinárodní námořní kód nebezpečného zboží

ICAO Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Kanada)

IATA Asociace mezinárodní letecké přepravy

16c. důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Zdroje dat

Základní údaje pro výpočet rizik byly přednostně převzaty z oficiálního seznamu evropské klasifikace, 1272/2008 Přípojení I v posledním znění 2026-04-30.

Tam, kde tyto údaje chybí, za druhé, byla použita dokumentace, na níž je založena tato oficiální klasifikace tj. IUCLID (Mezinárodní jednotná chemická informační databáze). Za třetí, byly využity informace uznávaných mezinárodních dodavatelů chemikálií. Za čtvrté, z dalších dostupných zdrojů informací, např. z bezpečnostních listů jiných dodavatelů nebo informací neziskových organizací, jejichž pomocí byla spolehlivost zdroje posouzena odborníkem. Pokud navzdory tomu nebyly nalezeny spolehlivé informace, byla rizika posouzena odborníky na základě odborných posudků založených na známých vlastnostech podobných látek a podle principů uvedených v 1907/2006 and 1272/2008.

Plné znění směrnic je uvedeno v tomto bezpečnostním listu

1907/2006 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

1272/2008 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

2008/98/ES SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic

16d. Způsoby hodnocení informací uvedených v 1272/2008 Artikl 9 které byly použity pro účely klasifikace

Výpočet rizik této směsi byl proveden prostřednictvím vyhodnocení stanovením závažnosti důkazů pomocí odborného posudku v souladu s 1272/2008 Přípojení I zvážení veškerých dostupných informací s důrazem na určení rizik směsi a v souladu se směrnicí 1907/2006 Přípojení XI.

16e. Seznam příslušných standardních vět o nebezpečnosti a/nebo pokynů pro bezpečné zacházení

16f. pokyny týkající se veškerých školení určených pro pracovníky zajišťující ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

Varování týkající se nesprávného použití

Není indikováno.

Další důležité informace

Není indikováno

Ediční informace



Tento materiálový bezpečnostní list připravila a zkontrolovala společnost KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Sweden, www.kemrisk.se