

## Erba H7100 Lyse1

Datum vytvoření	07.05.2024	Číslo verze	1.0
Datum revize			

**ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku****1.1. Identifikátor výrobku**

Erba H7100 Lyse1	
Látka / směs	směs
Číslo	HEM0046, HEM0047, HEM00066
Další názvy směsi	Erba H7100 Lyse1 (200 mL), Erba H7100 Lyse1 (500 mL), Erba H7100 Lyse1 (1000 mL)

**1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití****Určená použití směsi**

Erba H7100 Lyse1 je in vitro diagnostické činidlo používané pro lýzu červených krvinek pro kvantitativní počítání bílých krvinek, 5-dílnou diferenciaci bílých krvinek a měření hemoglobinu v lidské krvi na automatizovaných hematologických analyzátoch H7100. Je navržen tak, aby informoval o hematologickém stavu vzorků pacientů, což podporuje monitorování a diagnostiku patologických stavů. Pouze pro profesionální použití v klinické laboratoři.

**Hlavní zamýšlené použití**

PC-MED-OTH Jiné zdravotnické prostředky

**Sekundární použití**

PC-TEC-19 Reagencia a laboratorní chemikálie

**Nedoporučená použití směsi**

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

**1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu****Výrobce**

Jméno nebo obchodní jméno	Erba Lachema s.r.o.
Adresa	Karásek 2219/1d , Brno, 62100 Česká republika
Identifikační číslo (IČO)	26918846
DIČ	CZ26918846
Telefon	+420 517 077 111
E-mail	msds@erba.com
Adresa www stránek	www.erbalachema.com

**Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list**

Jméno	Erba Lachema s.r.o.
E-mail	msds@erba.com

**1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Toxikologické informační středisko, Klinika pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (24 hodinová služba) +420 224 91 92 93, 224 915 402. 112

**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.

**2.2. Prvky označení**

žádné

**2.3. Další nebezpečnost**

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605. 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****Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší**

žádné

## Erba H7100 Lyse1

Datum vytvoření

07.05.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

**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**

Přívod čerstvého vzduchu, v případě potíží s dýcháním vyhledejte lékaře.

**Při styku s kůží**

Opláchněte velkým množstvím vody.

**Při zasažení očí**

Otevřené oko proplachovat cca 15 minut proudem vody.

**Při požití**

Vyvolejte zvracení. Vyhledejte lékařskou pomoc.

**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**

Pro směs nejsou známa žádná nevhodná hasiva.

**5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Není známa.

**5.3. Pokyny pro hasiče**

Žádné zvláštní doporučení.

**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. Dodržovat zásady bezpečnosti práce v chemických laboratořích.

**6.2. Opatření na ochranu životního prostředí**

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod.

**6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Absorbujte pomocí materiálu vázajícího tekutinu (písek, křemelina, kyselinová pojiva, univerzální pojiva, piliny).

**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.

## Erba H7100 Lyse1

Datum vytvoření	07.05.2024	Číslo verze	1.0
Datum revize			

Skladovací teplota

minimum 2 °C, maximum 30 °C

**7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití**

Pro in vitro diagnostické přístroje.

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky****8.1. Kontrolní parametry**

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

**8.2. Omezování expozice**

Dobrá celková ventilace. Používejte správné hygienické postupy. Při používání výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Zabraňte kontaktu s očima a pokožkou.

**Ochrana očí a obličeje**

Doporučují se ochranné brýle.

**Ochrana kůže**

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Při dlouhodobém nebo opakovaném kontaktu používejte ochranné rukavice.

**Ochrana dýchacích cest**

Není nutná.

**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**

Skupenství	kapalné
Barva	bezbarvá
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	0 °C
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	100 °C
Hořlavost	Produkt není hořlavý.
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	údaj není k dispozici
Bod vzplanutí	údaj není k dispozici
Teplota samovznícení	údaj není k dispozici
Teplota rozkladu	údaj není k dispozici
pH	2,2 (neředěno)
Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpustnost ve vodě	mísitelný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	údaj není k dispozici
Tlak páry	údaj není k dispozici
Hustota a/nebo relativní hustota hustota	1,01 g/cm <sup>3</sup> při 20 °C
Relativní hustota páry	údaj není k dispozici
Charakteristiky částic	údaj není k dispozici

**9.2. Další informace**

neuvedeno

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

Výrobek neobsahuje žádné látky, které by při běžném používání mohly vést k nebezpečným reakcím.

**10.2. Chemická stabilita**

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

## Erba H7100 Lyse1

Datum vytvoření	07.05.2024	Číslo verze	1.0
Datum revize			

**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 ohněm, jiskrami, přehřátím a plameny.

**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 třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

**Akutní toxicita**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Žiravost / dráždivost pro kůži**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Vážné poškození očí / podráždění očí**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Mutagenita v zárodečných buňkách**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Karcinogenita**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Toxicita pro reprodukci**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**Nebezpečnost při vdechnutí**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

## Erba H7100 Lyse1

Datum vytvoření	07.05.2024	Číslo verze	1.0
Datum revize			

**11.2. Informace o další nebezpečnosti**

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

**ODDÍL 12: Ekologické informace****12.1. Toxicita**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

**12.2. Perzistence a rozložitelnost**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

**12.3. Bioakumulační potenciál**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

**12.4. Mobilita v půdě**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

**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. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

**12.7. Jiné nepříznivé účinky**

Neuvedeno.

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

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 541/2020 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 nevytlévat 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. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. Vyhláška č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů). Rozhodnutí 2000/532/ES, kterým se stanoví seznam odpadů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 545/2020 Sb., kterým se mění zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu****14.1. UN číslo nebo ID číslo**

nepodléhá předpisům o přepravě

**14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

není relevantní

**14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

není relevantní

**14.4. Obalová skupina**

není relevantní

**14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí**

není relevantní

**14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Odkaz v oddílech 4 až 8.

**14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**

není relevantní

## Erba H7100 Lyse1

Datum vytvoření	07.05.2024	Číslo verze	1.0
Datum revize			

**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, 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, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, 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. Nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

**15.2. Posouzení chemické bezpečnosti**

neuveдено

**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
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EmS	Pohotovostní plán
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie
EuPCS	Evropský systém kategorizace výrobků
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
IMO	Mezinárodní námořní organizace
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
log Kow	Oktanól-voda rozdělovací koeficient
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
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

## Erba H7100 Lyse1

Datum vytvoření	07.05.2024	Číslo verze	1.0
Datum revize			

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**

neuveдено

**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. Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

**Další údaje**

Postup klasifikace - metoda výpočtu.

**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.