

Erba Chrom Protein C_R2

Datum vytvoření	21.01.2019	Číslo verze	3.0
Datum revize	16.09.2026		

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

Látka / směs	Erba Chrom Protein C_R2
Číslo	směs
Další názvy směsi	EHL00009
R2: 2 x ->2 ml PC Activator (H2O)	

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

Souprava Erba Chrom Protein C je určena ke kvantitativnímu stanovení proteinu C v lidské plazmě, jedná se o chromogenní stanovení.

Hlavní zamýšlené použití

PC-MED-OTH Jiné zdravotnické prostředky

Sekundární použití

PC-TEC-19 Reagencia a laboratorní chemikálie

Systém deskriptorů použití

PC 21 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.erba.com

Osoba odpovědná 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**Signální slovo**

žádné

Doplňující informace

EUH208 Obsahuje Protac. Může vyvolat alergickou reakci.

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. Neobsahuje složky PMT/vPvM.

Erba Chrom Protein C_R2

Datum vytvoření	21.01.2019	Číslo verze	3.0
Datum revize	16.09.2026		

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.
CAS: 103469-93-8	Protac	<1	Skin Sens. 1, H317 Resp. Sens. 1, H334	

Plný text všech klasifikací a standardních vět o nebezpečnosti 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, uveďte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

Při styku s kůží

Sundejte kontaminovaný oděv.

Při zasažení očí

Otevřené oko (oční víčka přidržit prsty) proplachovat cca 15 minut proudem vody.

Při požití

Vypláchněte ústa vodou, nechte postiženému vypít 1/2 litru vlažné vody.

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

Směs není hořlavá. Použijte hasiva vhodná pro hašení okolního prostředí.

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.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod.

Erba Chrom Protein C_R2

Datum vytvoření	21.01.2019	Číslo verze	3.0
Datum revize	16.09.2026		

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

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**

Dodržovat zásady bezpečné práce v chemických laboratořích. Nejíst, nepít, nekouřit. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8.

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 8 °C

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Pouze pro in vitro diagnostické použití.

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

žádné

8.2. Omezování expozice

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

Ochrana očí a obličeje

Není nutná.

Ochrana kůže

Při dlouhodobém nebo opakovaném kontaktu používejte ochranné rukavice.

Ochrana dýchacích cest

Jsou-li dodrženy všechny pracovní limity a je zajištěno dobré větrání, nejsou nutná žádná zvláštní opatření. 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	údaj není k dispozici
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	údaj není k dispozici
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	údaj není k dispozici
Hořlavost	údaj není k dispozici
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	údaj není k dispozici
Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpustnost ve vodě	údaj není k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	údaj není k dispozici
Tlak páry	údaj není k dispozici
Hustota a/nebo relativní hustota	údaj není k dispozici
Relativní hustota páry	údaj není k dispozici
Charakteristiky částic	údaj není k dispozici

Erba Chrom Protein C_R2

Datum vytvoření	21.01.2019	Číslo verze	3.0
Datum revize	16.09.2026		

9.2. Další informace

neuveдено

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.

10.5. Neslučitelné materiály

Data nejsou k dispozici.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají.

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.

Žíravost / 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.

Erba Chrom Protein C_R2

Datum vytvoření	21.01.2019	Číslo verze	3.0
Datum revize	16.09.2026		

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.

11.2. Informace o další nebezpečnosti**Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna. Neobsahuje složky, které mohou způsobit narušení činnosti endokrinního systému pro člověka.

Další informace

neuveďeno

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

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna. Neobsahuje složky PBT/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

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna. Neobsahuje složky, které mohou způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Neuveďeno.

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. 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. 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.

Kód druhu odpadu

16 05 06* Laboratorní chemikálie a jejich směsi, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

Kód druhu odpadu pro obal

15 01 10* Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné

(*) - nebezpečný odpad podle směrnice 2008/98/ES o nebezpečných odpadech

Erba Chrom Protein C_R2

Datum vytvoření	21.01.2019	Číslo verze	3.0
Datum revize	16.09.2026		

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

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 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. 398/2025 Sb., kterou se mění 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

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace**Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu**

EUH208	Obsahuje Protac. Může vyvolat alergickou reakci.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H334	Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

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	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	Postupy při mimořádných událostech na lodích přepravujících nebezpečné zboží
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie

Erba Chrom Protein C_R2

Datum vytvoření	21.01.2019	Číslo verze	3.0
Datum revize	16.09.2026		

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 nebezpečných věcí
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 toxická
PEL	Přípustný expoziční limit
PMT	Perzistentní, mobilní a toxická
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
Resp. Sens.	Senzibilizace dýchacích cest
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
Skin Sens.	Senzibilizace kůže
UN číslo	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
vPvM	Vysoce perzistentní a vysoce mobilní

Pokyny pro školení

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

Doporučená omezení použití

Směs je určena k profesionálnímu použití. Neměla by být používána pro jiné účely, než jsou uvedeny v Oddíle 1.2.

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.

Provedené změny (které informace byly přidány, vypuštěny nebo upraveny)

Verze 3.0 nahrazuje verzi BL z 19.10.2023. Změny byly provedeny v oddílech 2, 11, 12, 13, 15 a 16.

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.