ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku — Erba LA2 Confirm

Látka / směs	směs
Číslo	EHL00038
UFI	3UCV-1WJ2-FJ53-W82V

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití směsi

Souprava Erba LA2 Confirm je určena ke kvalitativnímu potvrzení LA v lidské plazmě.

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 je klasifikována jako nebezpečná.

Eye Irrit. 2, H319
Aquatic Chronic 3, H412

Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí

Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

2.2. Prvky označení

Výstražný symbol nebezpečnosti



Signální slovo

Varování

Standardní věty o nebezpečnosti

H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle.
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.

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. Neobsahuje složky PMT/vPvM. Směs obsahuje 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. Prach může se vzduchem tvořit výbušnou směs.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

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: 9002-93-1 ES: 618-344-0	TRITON X	1-10	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	1, 2, 3

Poznámky

1 *Látka vzbuzující mimořádné obavy - SVHC.*

2 *Endokrinní disruptor pro životní prostředí*

3 *Látka je uvedena v příloze XIV nařízení REACH*

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, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch. Zajistěte postiženého proti prochladnutí. 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. 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 10 minut. Zajistěte lékařské, pokud možno odborné ošetření.

Při požití

Vypláchněte ústní dutinu vodou a dejte vypít 0,2-0,5 l vody. U osoby, která má zdravotní obtíže, 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

Způsobuje vážné podráždění očí.

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.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Produkt vhodným způsobem mechanicky shromážděte. Sebraný materiál odstraňte dle pokynů v oddíle 13.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. 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. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

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

neuvedeno

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

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

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.

Ochrana kůže



Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Dbejte doporučení konkrétního výrobce rukavic při výběru vhodné tloušťky, materiálu a propustnosti. Při znečištění pokožky ji důkladně omyjte.

Materiál rukavic	Tloušťka	Doba průniku	Třída
Neopren (CR)	≥ 0,7 mm	>480 min	6

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	pevné
Barva	bílá
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

9.2. Další informace

neuvedeno

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

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

Akutní toxicita

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

Erba LA2 Confirm						
Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví	Stanovení hodnoty
Orálně	ATE	18000 mg/kg				Výpočet hodnoty

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

Způsobuje vážné podráždění očí. Údaje pro složky směsi nejsou k dispozici.

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.

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

neuvedeno

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Údaje pro složky směsi nejsou k dispozici.

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

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

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. Obsahuje složky, které mohou způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.

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. 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.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1. UN číslo nebo ID číslo

UN 3077

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N.

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

9 Jiné nebezpečné látky a předměty

14.4. Obalová skupina

III

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

Doplňující informace

Identifikační číslo nebezpečnosti	**90**
UN číslo	**3077**
Klasifikační kód	M7
Bezpečnostní značky	9



Kód omezení pro tunely	(-)

Letecká přeprava - ICAO/IATA

Balící instrukce pasažér	956
Balící instrukce kargo	956

Námořní přeprava - IMDG

EmS (pohotovostní plán)	F-A, S-F

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, 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

neuvedeno

ODDÍL 16: Další informace

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H302	Zdraví škodlivý při požití.
H315	Dráždí kůži.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H411	Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Seznam pokynů pro bezpečné zacházení použitých v bezpečnostním listu

P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle.
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.

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

Acute Tox.	Akutní toxicita
ADR	Dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
Aquatic Chronic	Nebezpečný pro vodní prostředí (chronicky)
ATE	Odhad akutní toxicity
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
EuPCS	Evropský systém kategorizace výrobků
Eye Dam.	Vážné poškození očí
Eye Irrit.	Dráždivost pro oči
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	Oktanol-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
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
Skin Irrit.	Dráždivost pro kůži
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

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. 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.