

Datum vydání: 20. duben 2017

Datum revize: 15. březen 2017

Verze 1

Oddíl 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor výrobku

Číslo bezpečnostního listu BIO-018-EU
Kód výrobku 1081, 1081-1
Název výrobku Rychlý test PSA

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití Detekuje PSA již od hladiny 4 ng/ml při rakovině prostaty

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel

Biomerica
17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614, USA

Další informace vám poskytne

Kontaktní místo Biomerica: (949) 645-2111
E-mailová adresa bmra@biomerica.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace (24 hodin denně) INFOTRAC 1-352-323-3500 (mezinárodní)
1-800-535-5053 (Severní Amerika)

Oddíl 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Směrnice (ES) č. 1272/2008

Tato směs je dle směrnice (ES) 1272/2008 [GHS] klasifikována jako nikoli nebezpečná

2.2. Prvky označení

Identifikátor výrobku

Tato směs je dle směrnice (ES) 1272/2008 [GHS] klasifikována jako nikoli nebezpečná

Signální slovo

Žádné

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou dostupné žádné informace

Oddíl 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.2. Směsi

Chemická identita

Tento výrobek je zboží.

Kompletní text H-vět a EUH-vět najdete v části 16

Tento výrobek neobsahuje látky vzbuzující mimořádné obavy v koncentraci $\geq 0,1$ % (Směrnice (ES) č. 1907/2006 (REACH), článek 59)

Oddíl 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC**4.1. Popis první pomoci**

Styk s očima	Neprodleně vypláchněte dostatečným množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
Styk s kůží	Neprodleně omyjte kůži mýdlem a dostatečným množstvím vody, odstraňte veškeré kontaminované oděvy a obuv.
Vdechnutí	Odvedte postiženého na čerstvý vzduch.
Požítí	Vypláchněte ústa vodou a poté vypijte dostatečné množství vody.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy Nejsou známy.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Poznámky pro lékaře Provádějte symptomatickou léčbu.

Oddíl 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU**5.1. Hasiva****Vhodná hasiva**

Používejte hasiva, která jsou vhodná pro místní podmínky i pro okolní prostředí.

Nevhodná hasiva

Nejsou stanoveny.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při tepelném rozkladu může docházet k uvolňování dráždivých a toxických plynů a výparů.

5.3. Pokyny pro hasiče

Noste autonomní dýchací přístroj a ochranný oděv. Používejte osobní ochranné prostředky dle potřeby.

Oddíl 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU**6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy****Opatření na ochranu osob**

Používejte osobní ochranné prostředky dle potřeby.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Používejte osobní ochranné prostředky dle doporučení v oddílu 8.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Chraňte před únikem do půdy, příkopů, kanalizace, povrchových a podzemních vod. Viz Oddíl 12, ekologické informace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Metody omezení úniku Omezujte další úniky nebo rozlití, pokud to lze bezpečně provést.

Metody čištění Umístěte do vhodných nádob k likvidaci.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ.

Oddíl 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Doporučení pro bezpečné zacházení

Zajistěte dostatečnou ventilaci, zejména v uzavřených prostorách.

Pokyny týkající se obecné hygieny

Při manipulaci dodržujte základní zásady hygieny provozu a správné hygienické a bezpečnostní postupy.

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

Podmínky skladování

Nádobu udržujte pečlivě uzavřenou a skladujte ji na chladném, suchém a dobře větraném místě.

7.3. Specifické konečné / specifická konečná použití

Specifické použití / specifická použití

Detekuje PSA již od hladiny 4 ng/ml při rakovině prostaty.

Metody řízení rizik (RMM)

Požadované informace jsou obsaženy v tomto Bezpečnostním listu.

Oddíl 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1. Kontrolní parametry

Limitní hodnoty expozice

Následující informace slouží jako všeobecné vodítko.

8.2. Omezování expozice

Technické kontroly

Zajistěte dostatečnou ventilaci, zejména v uzavřených prostorách.

Osobní ochranné prostředky

Ochrana očí a obličeje

Vyhýbejte se kontaktus očima.

Ochrana rukou

Rukavice nejsou při normálním použití nutné.

Ochrana kůže a těla

Jiné ochranné prostředky nejsou při normálním používání nutné.

Ochrana dýchacích cest

Zajistěte dostatečnou ventilaci, zejména v uzavřených prostorách.

Oddíl 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzický stav	Zboží		
Vzhled	Pevná membrána obsahující sušené ingredience, zalamovaná v plastovém proužku	Zápach	Není stanoven
Barva	Není stanovena	Prahová hodnota zápachu	Není stanovena
<u>Vlastnost</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metoda</u>	
pH	7,2 +/- 0,2		
Bod tání / bod tuhnutí	Nevztahuje se		
Počáteční bod varu / rozmezí bodu varu	Nevztahuje se		
Bod vzplanutí	Nevztahuje se		
Rychlost odpařování	Není stanovena		
Hořlavost (pevné látky, plyny)	Není stanovena		
Mezní hodnoty hořlavosti ve vzduchu			
Horní mezní hodnota hořlavosti	Nevztahují se		
Dolní mezní hodnota hořlavosti	Nevztahuje se		
Tlak páry	Není stanoven		

<u>Vlastnost</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metoda</u>
Hustota páry	Není stanovena	
Relativní hustota	Není stanovena	
Rozpusťnost ve vodě	Není stanovena	
Rozpusťnost(i)	Není stanovena	
Rozdělovací koeficient	Není stanoven	
Teplota samovznícení	Není stanovena	
Teplota rozkladu	Není stanovena	
Kinematická viskozita	Není stanovena	
Dynamická viskozita	Není stanovena	
Výbušné vlastnosti	Nejsou stanoveny	
Oxidační vlastnosti	Nejsou stanoveny	

Oddíl 10: STÁLOST A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita

Za normálních podmínek není reaktivní.

10.2. Chemická stabilita

Za normálních podmínek stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Možnost nebezpečných reakcí

Při normálním zpracování nulová.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Uchovávejte mimo dosah dětí.

10.5. Neslučitelné materiály

Na základě dodaných informací nejsou známy.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek používání žádné.

Oddíl 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1. Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita

Informace o výrobku

Dle známých nebo dodaných informací výrobek nepředstavuje akutní riziko toxicity.

Vdechnutí	Nepravděpodobná cesta expozice.
Kontakt s očima	Nepravděpodobná cesta expozice.
Kontakt s kůží	Zabraňte kontaktu s kůží.
Požítí	Nepravděpodobná cesta expozice.

Následující hodnoty jsou vypočítány na základě kapitoly 3.1 dokumentu GHS: mg/kg

Informace o složkách

Chemický název	Orálně LD50	Dermálně LD50	Inhalačně LC50
Polyoxyethylen mono(oktylfenyl) ether	= 1800 mg/kg (krysa)		
Dihydrogenfosforečnan sodný	= 17 g/kg (krysa)		
Polyvinylalkohol	> 20 g/kg (krysa)		

Žíravost/dráždivost pro kůži Neklasifikováno.

Vážné poškození očí / podráždění očí	Neklasifikováno.
Senzibilizace	Neklasifikováno.
Mutagenita v zárodečných buňkách	Neklasifikováno.
Karcinogenita	Neklasifikováno.
Toxicita pro reprodukci	Neklasifikováno.
Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice	Neklasifikováno.
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	Neklasifikováno.
Nebezpečnost při vdechnutí	Neklasifikováno.

Oddíl 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Toxicita

Nelze vyloučit riziko pro životní prostředí v případě neodborné manipulace nebo likvidace.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Není stanovena.

12.3. Bioakumulační potenciál

Není stanoven.

12.4. Mobilita v půdě

Mobilita

Není stanovena.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou stanoveny.

12.6. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou stanoveny.

Oddíl 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1. Metody nakládání s odpadem

Odpad ze zbytkových/nepoužitých výrobků

Likvidace by měla probíhat v souladu s platnými regionálními, národními a místními zákony a předpisy.

Kontaminované obaly

Nevhodná likvidace nebo opakované používání této nádoby může být nebezpečné a nelegální.

Oddíl 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

IMDG

14.2. Příslušný název OSN pro zásilku Neupraveno

RID

14.2. Příslušný název OSN pro zásilku Neupraveno

ADR

14.2. Příslušný název OSN pro zásilku Neupraveno

ICAO (letecká přeprava)

14.2. Příslušný název OSN pro zásilku Neupraveno

IATA

14.2. Příslušný název OSN pro zásilku Neupraveno

Oddíl 15: INFORMACE O PŘEDPÍSECH**15.1. Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Evropská unie**

Dodržujte pokyny směrnice 98/24/ES o ochraně zdraví a bezpečnosti pracovníků před riziky souvisejícími s chemickými činiteli na pracovišti.

Povolení a/nebo omezení při používání:

Tento výrobek neobsahuje složky podléhající povolení (Směrnice (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha XIV) Tento výrobek neobsahuje složky podléhající omezení (Směrnice (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha XVII)

Perzistentní organické znečišťující látky

Nevztahuje se

Směrnice o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (EC) 1005/2009

Nevztahuje se

Mezinárodní seznamy

Nestanoveno.

TSCA	-
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

Legenda

TSCA - Seznam dle Amerického zákona o kontrole toxických látek, paragraf 8(b)

EINECS/ELINCS - Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek / Evropský seznam oznámených chemických látek

DSL/NDSL - Kanadský seznam tuzemských/cizích látek

PICCS - Filipínský seznam chemikálií a chemických látek

ENCS - Japonský seznam existujících a nových chemických látek

IECSC - Seznam stávajících chemických látek v Číně

AICS - Australský seznam chemických látek

KECL - Korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Pro tuto látku/směs dodavatel neprovedl posouzení chemické bezpečnosti.

Oddíl 16: DALŠÍ INFORMACE**Kompletní text H-vět najdete v oddílech 2 a 3**

Nevztahuje se

Postup klasifikace

Metoda výpočtu

Datum vydání 20. duben 2017

Datum revize: 15. březen 2017

Poznámka k revizi: Nový formát.

Tento Bezpečnostní list splňuje požadavky Směrnice (ES) č. 1907/2006 a její novelizace v podobě Směrnice (EU) č. 453/2010

Odmítnutí odpovědnosti

Informace v tomto Bezpečnostním listu jsou správné podle našeho nejlepšího vědomí, informací a přesvědčení v době jeho publikace. Uvedené informace jsou určeny jen jako vodítko pro bezpečnou manipulaci s výrobkem, jeho používáním, skladováním, přepravou, likvidací a distribucí a nemají sloužit jako záruka nebo prohlášení o kvalitě. Tyto informace se vztahují výhradně k danému konkrétnímu materiálu a nemusí být platné v případě, že se tento materiál používá v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud není v textu výslovně uvedeno jinak.

Konec bezpečnostního listu