

Kapitola 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor produktu

KBÚ č.	BIO-018-EU
Kód produktu	1081, 1081-1
Názov produktu	PSA Rapid Test

1.2. Príslušné identifikované účely použitia látky resp. zmesi a neodporúčané účely použitia

Odporúčané účely použitia Zisťovanie PSA v množstve iba 4 ng/ml pri rakovine prostaty

1.3. Údaje o dodávateľovi Karty bezpečnostných údajov

Dodávateľ

Biomerica
17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614, USA

Dalšie informácie vám poskytnú na nasledujúcej adrese

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

1.4. Núdzové telefónne číslo

Núdzová telefónna linka (24 hodín)	INFOTRAC 1-352-323-3500 (medzinárodné hovory) 1-800-535-5053 (Severná Amerika)
------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Kapitola 2: IDENTIFIKÁCIA RIZÍK

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Táto zmes sa podľa Nariadenia (ES) 1272/2008 [GHS] zaraďuje medzi nie škodlivé látky

2.2. Prvky štítku

Identifikátor produktu

Táto zmes sa podľa Nariadenia (ES) 1272/2008 [GHS] zaraďuje medzi nie škodlivé látky

Signálne slovo

Žiadne

2.3. Iné riziká

K dispozícii nie sú žiadne informácie

Kapitola 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O PRÍSADÁCH

3.2. Zmesi

Chemická podstata

Tento produkt sa považuje za tovar.

Úplné znenie H a EUH viet: pozri kapitolu 16

Tento produkt pri koncentrácii $\geq 0,1\%$ neobsahuje žiadne látky vzbudzujúce mimoriadne obavy (Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), článok 59)

Kapitola 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1. Popis opatrení prvej pomoci

Kontakt s očami	Okamžite umyte množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
Kontakt s pokožkou	Okamžite umyte mydlom a veľkým množstvom vody a súčasne sa zbavte všetkých kontaminovaných odevov a obuvi.
Vdýchnutie	Vyjdite na čerstvý vzduch.
Prehltutie	Vypláchnite si ústa vodou a následne vypite veľké množstvo vody.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky	Nie sú známe.
-----------------	---------------

4.3. Označenie prípadného okamžitého lekárskeho zákroku a osobitnej liečby

Poznámky pre lekára	Symptomatická liečba.
----------------------------	-----------------------

Kapitola 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

Použite hasiace opatrenia, ktoré sú vhodné z hľadiska miestnych okolností a okolitého prostredia.

Nevhodné hasiace prostriedky

Nie sú uvedené.

5.2. Osobitné riziká vyplývajúce z danej látky alebo zmesi

Teplý rozklad môže spôsobiť uvoľnenie dráždivých a toxických plynov a výparov.

5.3. Odporúčania pre hasičov

Použite dýchací prístroj a ochranný odev. Podľa potreby použite osobné ochranné prostriedky.

Kapitola 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

6.1. Osobné opatrenia, ochranné prostriedky a havarijné postupy

Osobné opatrenia

Podľa potreby použite osobné ochranné prostriedky.

Pre účastníkov havarijnej odozvy

Použite osobné ochranné prostriedky odporúčané v kapitole 8.

6.2. Environmentálne opatrenia

Zabráňte tomu, aby sa látka dostala do pôdy, odtokov, kanalizácie, vodovodného potrubia a/alebo do podzemnej vody. Pozri kapitolu 12, Ekologické informácie.

6.3. Metódy a materiál pre ochrannú zónu a čistenie

Metódy pre ochrannú zónu Zabráňte ďalšiemu šíreniu a odtokaniu, ak to viete vykonať bezpečným spôsobom.

Metódy čistenia Uložte látku do vhodných nádob na účely likvidácie.

6.4. Odkaz na ostatné kapitoly

Pozri kapitolu 13: ÚVAHY O LIKVIDÁCII.

Kapitola 7: MANIPULÁCIA A SKLADOVANIE

7.1. Opatrenia bezpečnej manipulácie

Odporúčanie týkajúce sa bezpečnej manipulácie

Zabezpečte adekvátne vetranie, najmä v stiesnených priestoroch.

Všeobecné úvahy o hygiene

S látkou narábajte v súlade s dobrými odvetvovými postupmi v oblasti hygieny a bezpečnosti.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane všetkých druhov nekompatibility

Podmienky skladovania

Pevne uzavretú nádobu skladujte na chladnom, suchom a dobre vetranom mieste.

7.3. Osobitné druhy konečného použitia

Osobitné druhy použitia

Zisťovanie PSA v množstve iba 4 ng/ml pri rakovine prostaty.

Metódy riadenia rizika (MRR)

Potrebné informácie sú uvedené v Karte bezpečnostných údajov.

Kapitola 8: PRVKY RIADENIA VYSTAVENIA/OSOBNÁ OCHRANA

8.1. Parametre riadenia

Limity vystavenia

Nasledujúce informácie uvádzame ako všeobecné usmernenie.

8.2. Prvky riadenia vystavenia

Prvky riadenia inžinierskeho systému

Zabezpečte adekvátne vetranie, najmä v stiesnených priestoroch.

Osobné ochranné prostriedky

Ochrana zraku/tváre

Zabráňte kontaktu sočami.

Ochrana rúk

Rukavice sa pribežnom používaní nevyžadujú.

Ochrana pokožky a tela

Pri bežnom používaní sa nevyžadujú ďalšie ochranné prostriedky.

Ochrana dýchacieho ústrojenstva

Zabezpečte adekvátne vetranie, najmä v stiesnených priestoroch.

Kapitola 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav

Tovar

Vzhľad

Pevná membrána obsahujúca sušené
prísady zapustená do
plastového prúžku

Zápach

Nie je uvedený

Farba

Nie je uvedená

Prah zápachu

Nie je uvedený

Vlastnosť

Hodnoty

Poznámky • Metóda

pH

7,2 +/- 0,2

Bod tavenia/bod mrznutia

Irelevantné

Bod varu/rozpätie varu

Irelevantné

Bod vzplanutia

Irelevantné

Rýchlosť vyparovania

Neuvedené

Horľavosť (pevné, plynné skupenstvo)

Neuvedené

Limity horľavosti na vzduchu

Horný limit horľavosti

Irelevantné

Dolný limit horľavosti

Irelevantné

Tlak pary

Neuvedené

<u>Vlastnosť</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metóda</u>
Hustota výparov	Neuvedené	
Merná hmotnosť	Neuvedené	
Rozpustnosť vo vode	Neuvedené	
Rozpustnosť	Neuvedené	
Rozdeľovací koeficient	Neuvedené	
Teplota samovznietenia	Neuvedené	
Teplota rozkladu	Neuvedené	
Kinematická viskozita	Neuvedené	
Dynamická viskozita	Neuvedené	
Explozívne vlastnosti	Neuvedené	
Oxidačné vlastnosti	Neuvedené	

Kapitola 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1.Reaktivita

Za normálnych okolností látka nie je reaktívna.

10.2.Chemická stabilita

Za normálnych okolností je látka stabilná.

10.3.Možnosť nebezpečných reakcií

Možnosť nebezpečných reakcií

Pri bežnom spracovaní nulová.

10.4.Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Skladujte mimo dosahu detí.

10.5.Nekompatibilné materiály

Podľa dostupných informácií žiadne

10.6.Nebezpečné produkty rozkladu

V podmienkach bežného používania žiadne.

Kapitola 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna toxicita

Informácie o produkte

Na základe dostupných informácií produkt nepredstavuje riziko akútnej toxicity.

Vdýchnutie	Nepravdepodobný spôsob vystavenia.
Kontakt s očami	Nepravdepodobný spôsob vystavenia.
Kontakt s pokožkou	Zabráňte kontaktu s pokožkou.
Prehĺtnutie	Nepravdepodobný spôsob vystavenia.

Na základe kapitoly 3.1 dokumentu GHS sa vypočítali nasledujúce hodnoty: mg/kg

Informácie o komponentoch

Chemický názov	Oral LD50	Dermal LD50	Inhalation LC50
Polyoxyetylén mono(oktylfenyl) éter	= 1 800 mg/kg (men.)		
Fosforečnan sodný dvojsýtny	= 17 g/kg (men.)		
Polyvinylalkohol	> 20 g/kg (men.)		

Poleptanie/podráždenie pokožky Nezaradené.

Vážne poškodenie očí/podráždenie pokožky	Nezaradené.
Scitlivenie	Nezaradené.
Mutagénnosť zárodočných buniek	Nezaradené.
Karcinogénnosť	Nezaradené.
Reprodukčná toxicita	Nezaradené.
STOT - jednorazové vystavenie	Nezaradené.
STOT - opakované vystavenie	Nezaradené.
Dýchacie riziká	Nezaradené.

Kapitola 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1. Toxicita

V prípade neodbornej manipulácie alebo likvidácie sa environmentálne riziká nedajú vylúčiť.

12.2. Stálosť a rozložiteľnosť

Nie sú uvedené.

12.3. Bioakumulačný potenciál

Nie je uvedené.

12.4. Mobilita v pôde

Mobilita

Nie je uvedené.

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nie je uvedené.

12.6. Ďalšie nepriaznivé účinky

Nie je uvedené.

Kapitola 13: ÚVAHY O LIKVIDÁCII

13.1. Metódy nakladania s odpadmi

Odpad zo zvyškov/nepoužitých produktov

Likvidácia by sa mala vykonávať v súlade s platnými regionálnymi, národnými a miestnymi zákonmi a predpismi.

Kontaminované obaly

Nesprávna likvidácia alebo opätovné použitie tejto nádoby môžu byť nebezpečné a protizákonné.

Kapitola 14: INFORMÁCIE O PREPRAVE

IMDG

14.2 Správny prepravný názov Nie je predmetom regulácie

RID

14.2 Správny prepravný názov Nie je predmetom regulácie

ADR

14.2 Správny prepravný názov Nie je predmetom regulácie

ICAO (letecká preprava)

14.2 Správny prepravný názov Nie je predmetom regulácie

IATA

14.2 Správny prepravný názov Nie je predmetom regulácie

Kapitola 15: PRÁVNE INFORMÁCIE**15.1. Predpisy/zákony v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia, ktoré sa týkajú konkrétne danej látky alebo zmesi****Európska únia**

Zohľadnite Smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci.

Oprávnenia na používanie a/alebo obmedzenia používania:

Tento produkt neobsahuje látky, ktoré sú predmetom oprávnení (Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha XIV) Tento produkt neobsahuje látky, ktoré sú predmetom obmedzení (Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha XVII)

Perzistentné organické polutanty

Irelevantné

Nariadenie (ES) 1005/2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ODS)

Nevzťahuje sa na produkt

Medzinárodné zoznamy

Nie je uvedené.

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

Legenda

TSCA - Zákon o kontrole toxických látok, USA, oddiel 8(b) Zoznam

EINECS/ELINCS - Európsky zoznam existujúcich chemických látok/Európsky zoznam nových chemických látok

DSL/NDSL - Kanadský zoznam tuzemských látok/zoznam netuzemských látok

PICCS - Filipínsky zoznam chemikálií a chemických látok

ENCS - Japonský zoznam existujúcich a nových chemických látok

IECSC - Čínsky zoznam existujúcich chemických látok

AICS - Austrálsky zoznam chemických látok

KECL - Kórejský zoznam existujúcich a vyhodnotených chemických látok

15.2. Posúdenie chemickej bezpečnosti

Dodávateľ pri tejto látke/zmesi nevykonával žiadne Posúdenie chemickej bezpečnosti.

Kapitola 16: ĎALŠIE INFORMÁCIE**Úplné znenie výstražných upozornení (H-statements – H vety) nájdete v kapitolách 2 a 3**

Irelevantné

Postup klasifikácie

Spôsob výpočtu

Dátum vydania: 20. Apríl 2017

Dátum revízie: 20. Pochod 2017

Poznámka k revízii: Nový formát.

Táto karta bezpečnostných údajov je v súlade s požiadavkami Nariadenia (ES) č. 1907/2006 v znení Nariadenia (EU) č. 453/2010

Odmietnutie zodpovednosti

Informácie uvedené v tejto Karte bezpečnostných údajov sú správne z hľadiska našich vedomostí, informovanosti a presvedčenia k dátumu jej publikovania. Uvedené informácie majú slúžiť iba ako usmernenie pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, preprave, likvidácii a uvoľňovaní; nemajú slúžiť ako záruka alebo špecifikácia kvality. Tieto informácie sa týkajú iba konkrétneho označeného materiálu a nemusia platiť pre prípad použitia takéhoto materiálu v kombinácii s inými materiálmi resp. v inom procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte.

Koniec Karty bezpečnostných údajov