

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.06.2022

Číslo verze 6.0 (nahrazuje verzi 5.0)

Revize: 24.06.2022

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Obchodní označení: Premi®Test**Číslo výrobku:** R3900

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

Použití látky / přípravku In vitro

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Identifikace výrobce/dovozce:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Obor poskytující informace: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Czech Republic): 420-228880039

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.

2.2 Prvky označení

Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 odpadá**Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá**Signální slovo** odpadá**Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá

2.3 Další nebezpečnost

Výsledky posouzení PBT a vPvB**PBT:** Nedá se použít.**vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Chemická charakteristika: Směsi

Popis: Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.**Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:** odpadá**Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Všeobecné pokyny: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.**Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.**Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.**Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.**Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.06.2022

Číslo verze 6.0 (nahrazuje verzi 5.0)

Revize: 24.06.2022

Obchodní označení: Premi®Test

(pokračování strany 1)

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva: Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

5.3 Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Nosit osobní ochranný oděv.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí: Nejsou nutná zvláštní opatření.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: Nabrat mechanicky.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Neuvolní se žádné nebezpečné látky.

Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Upozornění k ochraně před ohněm a explozí: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

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

Pokyny pro skladování:

Požadavky na skladovací prostory a nádoby: Žádné zvláštní požadavky.

Upozornění k hromadnému skladování: Není nutné.

Další údaje k podmínkám skladování: Žádné

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Kontrolní parametry:

Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

8.2 Omezování expozice

Vhodné technické kontroly Žádné další údaje, viz bod 7.

Osobní ochranné prostředky:

Všeobecná ochranná a hygienická opatření:

Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

Ochrana dýchacích orgánů: Není nutné.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.06.2022

Číslo verze 6.0 (nahrazuje verzi 5.0)

Revize: 24.06.2022

Obchodní označení: Premi®Test

(pokračování strany 2)

Ochrana rukou:

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

Pro trvalý kontakt jsou vhodné rukavice z následujícího materiálu:

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

Na ochranu před postříkaním jsou vhodné rukavice z následujícího materiálu:

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

Ochrana očí: Ochranné brýle**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti****9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech****Všeobecné údaje**

Skupenství	Pevné
Barva:	Fialová
Zápach:	Charakteristický
Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
Bod tání/bod tuhnutí:	Není určeno.
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Není určeno.
Hořlavost (pevné látky, plyny):	Není určeno.
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
Dolní mez:	Není určeno.
Horní mez:	Není určeno.
Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
Teplota samovznícení:	Produkt není samozápalný.
Teplota rozkladu:	Není určeno.
Hodnota pH:	Nedá se použít.
Viskozita:	
Kinematická viskozita	Nedá se použít.
Dynamicky:	Nedá se použít.
Rozpuštěnost	
vodě při 60 °C:	20 g/l
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	Není určeno.
Tlak páry:	Nedá se použít.
Hustota a/nebo relativní hustota	
Hustota:	Není určeno.
Relativní hustota	Není určeno.
Hustota páry:	Nedá se použít.
Charakteristiky částic	Viz bod 3.

9.2 Další informace**Vzhled:****Skupenství:** Pevné

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.06.2022

Číslo verze 6.0 (nahrazuje verzi 5.0)

Revize: 24.06.2022

Obchodní označení: Premi®Test

(pokračování strany 3)

Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí

Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
Obsah ředidel:	
Obsah netěkavých složek:	100,0 %
Změna stavu	
Rychlost odpařování	Nedá se použít.

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Výbušniny	odpadá
Hořlavé plyny	odpadá
Aerosoly	odpadá
Oxidující plyny	odpadá
Plyny pod tlakem	odpadá
Hořlavé kapaliny	odpadá
Hořlavé tuhé látky	odpadá
Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
Samozápalné kapaliny	odpadá
Samozápalné tuhé látky	odpadá
Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
Oxidující kapaliny	odpadá
Oxidující tuhé látky	odpadá
Organické peroxidy	odpadá
Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
Znečtitlivělé výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.

10.2 Chemická stabilita

Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:

Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit Další relevantní informace nejsou k dispozici.

10.5 Neslučitelné materiály: Další relevantní informace nejsou k dispozici.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Žiravost/dráždivost pro kůži Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Karcinogenita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.06.2022

Číslo verze 6.0 (nahrazuje verzi 5.0)

Revize: 24.06.2022

Obchodní označení: Premi®Test

(pokračování strany 4)

Toxicita pro reprodukci Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.**Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.**11.2 Informace o další nebezpečnosti****Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace**12.1 Toxicita****Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.**12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.**12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.**12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.**12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB****PBT:** Nedá se použít.**vPvB:** Nedá se použít.**12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

12.7 Jiné nepříznivé účinky**Další ekologické údaje:****Všeobecná upozornění:** Všeobecně neohrožuje vodu**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování****13.1 Metody nakládání s odpady****Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.**Kontaminované obaly:****Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.**Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.**ODDÍL 14: Informace pro přepravu****14.1 UN číslo****ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu****ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá**14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu****ADR, ADN, IMDG, IATA**
třída odpadá**14.4 Obalová skupina****ADR, IMDG, IATA** odpadá

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.06.2022

Číslo verze 6.0 (nahrazuje verzi 5.0)

Revize: 24.06.2022

Obchodní označení: Premi®Test

(pokračování strany 5)

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**Látka znečišťující moře:** Ne**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Nedá se použít.

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC

Nedá se použít.

Přeprava/další údaje:

Podle výše uvedených nařízení žádný nebezpečný náklad

UN "Model Regulation":

odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech**15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Rady 2012/18/EU****Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.**Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

Národní předpisy:**Stupeň ohrožení vody:** Všeobecně neohrožují vodní zdroje.**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.**ODDÍL 16: Další informace**

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Obor, vydávající bezpečnostní list: QS 0049-6151-8102-0**Poradce:** QS 0049-6151-8102-0**Celosvětová místní čísla tísňových volání:**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.06.2022

Číslo verze 6.0 (nahrazuje verzi 5.0)

Revize: 24.06.2022

Obchodní označení: Premi®Test

(pokračování strany 6)

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.06.2022

Číslo verze 6.0 (nahrazuje verzi 5.0)

Revize: 24.06.2022

Obchodní označení: Premi®Test

(pokračování strany 7)

Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340

Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374

United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Datum předchozí verze: 24.06.2022

Číslo předchozí verze: 5.0

Zkratky a akronymy:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**