

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1 Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs  
Název výrobku : My5-FU Reagent Kit  
Kód výrobku : 5FU-RGT

### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Průmyslové/profesionální použití; : Pouze pro profesionální použití  
Použití látky/směsi : Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce	Evropský autorizovaný zástupce
Saladax Biomedical, Inc. 116 Research Dr. Bethlehem, PA.18015 Tel. 610-419-6731 techsupport@saladax.com www.saladax.com	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands T +31 (0) 70 345 8570

### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Číslo pro naléhavé situace : CHEMTREC 1-800-424-9300 (USA nebo Kanada), 1-703-527-3887 (mezinárodní)

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

**Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]**

Tato látka není klasifikována jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP].

### 2.2 Prvky označení

**Označení štítkem v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 [CLP]**

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] se tento výrobek nemusí označovat.

### 2.3 Další nebezpečnost

Nebyla zjištěna žádná další nebezpečnost.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1 Látka

Neuplatňuje se

### 3.2 Směs

Tento výrobek nesplňuje kritéria pro zařazení do žádné ze tříd nebezpečnosti podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP].

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci

Obecně : Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc (pokud možno ukažte štítek).

Při vdechnutí : Přemístěte zasaženou osobu na čerstvý vzduch a nechte ji v klidu v poloze, která je pohodlná pro dýchání. Pokud je dýchání nepravidelné nebo se zastaví, volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

Při styku s kůží : Okamžitě odstraňte/svlékněte veškerý kontaminovaný oděv. Opláchněte kůži vodou / osprchujte. Omyjte velkým množstvím mýdla a vody. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. V případě kožní reakce volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

Při styku s okem : Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Opatrně vyplachujte vodou po dobu 10–15 min. Pokud přetrvává bolest, mrkání nebo zarudnutí, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití : Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se necítíte dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nebyly zjištěny žádné známé příznaky ani účinky.

### 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Ošetřujte symptomaticky.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1 Hasiva

Vhodná hasiva : Výrobek sám o sobě nehoří. Hasební zásah přizpůsobit prostředí.

Nevhodná hasiva : Žádná omezení.

### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Žádná specifická nebezpečnost.

### 5.3 Pokyny pro hasiče

Žádné specifické pokyny pro hasiče.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Rozlité látky okamžitě odstraňte pomocí absorbentu a místo opláchněte vodou.

#### 6.1.1 Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nouzové postupy : Evakuujte nepotřebný personál.

#### 6.1.2 Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Osobní ochranné prostředky : Informace o vhodných osobních ochranných prostředcích naleznete v oddíle 8 tohoto bezpečnostního listu.

Nouzové postupy : Žádné specifické nouzové postupy.

### 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Žádná specifická opatření na ochranu životního prostředí

### 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlité látky odstraňte pomocí absorpčního materiálu. Místo úniku opláchněte vodou.

### 6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíly 8 a 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Ochranná opatření : Při manipulaci používejte rukavice.

Obecná hygiena práce : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte a nekuřte. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

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

Podmínky skladování : Skladujte v chladničce při teplotě 2–8 °C.

### 7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití:

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*

## ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

### 8.1 Kontrolní parametry

Neobsahuje látky, které překračují koncentrační limity vyžadující limit expozice na pracovišti.

### 8.2 Omezování expozice

Osobní ochranné prostředky : Zabraňte veškeré zbytečné expozici. Používejte ochranné brýle, rukavice a ochranný oděv.

Ochrana rukou : Používejte ochranné rukavice.

Ochrana očí : Používejte protichemické brýle nebo ochranné brýle.

Ochrana dýchacích cest : Ochrana dýchacích cest není zapotřebí.

Další informace : Během používání nejezte, nepijte a nekuřte.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství : Kapalina

Barva : R1 : Čirá, mírně žlutá až oranžová barva R2 : Neprůhledná bílá kapalina

Zápach : Mírný až žádný

Prahová hodnota zápachu : Nejsou k dispozici žádné údaje

pH : R1 : 7,4; R2 : 7,5

Bod tání : 0 °C

Bod varu	: 100 °C
Bod vzplanutí	: Neuplatňuje se – vodný roztok
Bod samovznícení	: Neuplatňuje se – vodný roztok
Teplota rozkladu	: Nejsou k dispozici žádné údaje
Hořlavost (pevná látka, plyn)	: Neuplatňuje se
Tlak par	: 24 mmHg
Relativní hustota par při 20 °C	: Nejsou k dispozici žádné údaje
Relativní hustota	: 1 g/cm <sup>3</sup>
Rozpustnost	: Mísitelný s vodou
Viskozita, kinematická	: Nejsou k dispozici žádné údaje

## 9.2 Další informace

Žádné další relevantní informace.

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Stálý za normálních podmínek.

### 10.2 Chemická stabilita

Stálý za normálních podmínek.

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Žádné nebezpečné reakce.

### 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Stálý za normálních podmínek.

### 10.5 Neslučitelné materiály

Žádné neslučitelné materiály.

### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Žádné nebezpečné produkty rozkladu.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1 Informace o toxikologických účincích definovaných v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Vážné poškození/podráždění očí	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány Jednorázová expozice	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány Opakovaná expozice	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Nebezpeční vdechnutí	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)

### 11.2 Informace o další nebezpečnosti

Nebyla zjištěna žádná další nebezpečnost.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1 Toxicita

Nejsou k dispozici žádné údaje

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné údaje

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné údaje

### 12.4 Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné údaje

#### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Tato směs neobsahuje žádné látky, které by byly vyhodnoceny jako PBT nebo vPvB.

#### 12.6 Vlastnosti narušující endokrinní systém

Neobsahuje žádné složky narušující endokrinní systém nad mezními hodnotami.

#### 12.7 Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné údaje

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

#### 13.1 Metody nakládání s odpady

Doporučení pro odstraňování odpadů : Likvidujte v souladu s místními/národními předpisy.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / RID / IMDG / IATA / ADN.

#### 14.1 Číslo UN

Neuplatňuje se

#### 14.2 Oficiální (UN) pojmenování pro přepravu

Neuplatňuje se

#### 14.3 Třídy nebezpečnosti pro přepravu

Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)

#### 14.4 Obalová skupina

Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)

#### 14.5 Nebezpečí pro životní prostředí

Poškození životního prostředí : Ne

Látka znečišťující moře : Ne

Další informace : Nejsou k dispozici žádné doplňující informace

#### 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Nejsou nutná žádná další zvláštní bezpečnostní opatření

#### 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Neuplatňuje se

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

#### 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

##### 15.1.1 Regulace EU

Neobsahuje žádné látky podle nařízení REACH s omezeními podle přílohy XVII.

Neobsahuje žádnou látku zařazenou na kandidátský seznam podle nařízení REACH.

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH.

##### 15.1.2 Vnitrostátní předpisy

Nejsou k dispozici žádné další informace

#### 15.2 Hodnocení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti

### ODDÍL 16: Další informace

Popisy změn v dokumentu jsou k dispozici na vyžádání.

SDS EU (příloha II nařízení REACH)

*Tyto informace jsou založeny na našich současných znalostech a jsou určeny k popisu výrobku pouze pro účely požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. Nesmějí být tedy chápány jako záruka jakékoli konkrétní vlastnosti výrobku.*