

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:  
25. července 2024  
Datum předchozího vydání:  
16.října 2017 (Rev.01/Ver.0)

Strana 1 z 16

**SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid**

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

**1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>1.1. Identifikátor výrobku:</b> | Kalibrátor/kontrola ARK™ Linezolid          |
| Číslo výrobku:                     | 5034-0002-00 a 5034-0003-00                 |
| <u>Název součásti</u>              | <u>Interní kód</u>                          |
| Kalibrátor A-F                     | 4034-0004-00 až 4034-0004-05 (5034-0002-00) |
| Nízká, střední a vysoká kontrola   | 4034-0006-01 až 4034-0006-03 (5034-0003-00) |
| Typ výrobku:                       | Kapalina                                    |

**1.2. Relevantní identifikovaná použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
**Činidlo diagnostické sady invitro pouze pro profesionální uživatele****1.3. Informace o dodavateli bezpečnostního listu**

|            |  |
|------------|--|
| Společnost | ARK Diagnostics, Inc.<br>48089 Fremont Blvd<br>Fremont, CA 94538<br>USA      |
| Telefon    | 1-510-270-6270   |
| Fax        | 1-510-270-6298   |
| E-mail:    | <a href="mailto:customersupport@ark-tdm.com">customersupport@ark-tdm.com</a> |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>1.4. Nouzový telefon</b> | 800-424-9300 CHEMTREC (USA)<br>+1-703-527-3887 CHEMTREC (mezinárodní)<br>nepřetržitě |
|-----------------------------|--|

**2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČÍ****2.1. Klasifikace látky nebo směsi**

Tento produkt je reagenční sada skládající se z jednotlivých složek. Klasifikace materiálu není považována za nebezpečnou podle nařízení ES č. 1272/2008 a sdělení o nebezpečnosti OSHA (29CFR 1910.1200)

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:  
25. července 2024  
Datum předchozího vydání:  
16.října 2017 (Rev.01/Ver.0)

Strana 2 z 16

**SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid**

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

**2.2. Stav OSHA/HCS:**Nařízení (ES)  
1272/2008 [GHS]Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid  
Tento materiál není považován za nebezpečný podle normy  
OSHA pro komunikaci o nebezpečích (29 CFR 1910.1200).**Prvky označení GHS:**Signální slovo:  
Standardní věty o nebezpečnosti:Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid Žádné signální slovo.  
Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid Žádné známé významné  
účinky nebo kritická rizika.**Pokyny pro bezpečné zacházení**

Prevence: Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid Nevztahuje se.  
Odpověď: Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid Nevztahuje se.  
Skladování: Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid Nevztahuje se.  
Likvidace: Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid Nevztahuje se.  
Doplňkový štítek  
prvky: Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid Nevztahuje se.  
Nebezpečí není jinak  
klasifikováno: Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid Nevztahuje se.

**3. SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH****Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid****Klasifikace GHS**

Klasifikace GHS směsi nebyla stanovena. Nejedná se o nebezpečnou směs na základě překlenovacích principů klasifikace GHS (2005) jednotlivých složek a přísad a nařízení ES č. 1272/2008

**Komponenty**

| Chemický název          | Č. CAS<br>č. ES         | Koncentrace (% hmot.) | Klasifikace                          |
|-------------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| Albuminy v krevním séru | 9048-046-8<br>232-936-2 | >0,1 až <5            | Nejedná se o<br>nebezpečnou<br>látku |

*Jakákoliv koncentrace zobrazená jako rozsah má chránit důvěrnost nebo je způsobena odchylkou šarže.  
Koncentrace pod 0,1 % hmot. pro jiné složky jsou vyloučeny podle ES 1907/2006 a změněné přílohy II 2020/878.  
Limity expozice na pracovišti jsou uvedeny v části 8.*

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:  
25. července 2024  
Datum předchozího vydání:  
16.října 2017 (Rev.01/Ver.0)

Strana 3 z 16

**SDS – Kalibrátor a kontrola ARK<sup>TM</sup> Linezolid**

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

**4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC****4.1. Popis nezbytných opatření první pomoci**

- Zasažení očí:** Pokud je to snadné, vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nošeny. Okamžitě vyplachujte oči velkým množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Pokud dojde k podráždění nebo pokud podráždění přetrvává, informujte zdravotnický personál a nadřízeného pracovníka.
- Zasažení pokožky:** Omyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou a odstraňte znečištěný oděv/obuv. Pokud dojde k podráždění nebo pokud podráždění přetrvává, informujte zdravotnický personál a nadřízeného pracovníka.
- Vdechnutí:** Okamžitě přesuňte zasaženou osobu na čerstvý vzduch. Pokud nedýchá, poskytněte umělé dýchání. Pokud je dýchání namáhavé, poskytněte kyslík. V případě vdechnutí produktů rozkladu při požáru mohou být příznaky zpožděné. Může být nutné, aby byla zasažená osoba ponechána pod lékařským dohledem po dobu 48 hodin. Okamžitě informujte zdravotnický personál a nadřízeného pracovníka.
- Požítí:** Při požití okamžitě kontaktujte lékaře. Nevyvolávejte zvracení, pokud to není nařízeno zdravotnickým personálem. Nedávejte nic k pití, pokud to není nařízeno zdravotnickým personálem. Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí. Informujte zdravotnický personál a nadřízeného pracovníka.
- Ochrana osob poskytujících první pomoc:** Postup první pomoci by měl být stanoven po konzultaci se zdravotnickým personálem odpovědným za průmyslovou medicínu. Nesmí být přijata žádná opatření zahrnující jakékoliv osobní riziko nebo bez vhodného školení. Provádět resuscitaci z úst do úst může být nebezpečné. Znečištěný oděv před svlečením důkladně omyjte vodou nebo noste rukavice.
- Zasahující osoby:** Viz oddíl 8 pro kontrolu expozice/doporučení týkající se osobní ochrany.

**4.2. Nejvýznamnější příznaky a účinky, akutní i opožděné: Viz také oddíly 2 a 11.**

- Indikace**  
okamžitě lékařské  
pomoci a zvláštní  
potřebné léčby, pokud je  
nezbytná:
- Zdravotní stavy zhoršené expozicí: Nejsou známy ani hlášeny. Ošetřujte symptomaticky a podpůrně.

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:  
25. července 2024  
Datum předchozího vydání:  
16.října 2017 (Rev.01/Ver.0)

Strana 4 z 16

**SDS – Kalibrátor a kontrola ARK<sup>TM</sup> Linezolid**

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

**Možné akutní účinky na zdraví**

|                   |  |
|-------------------|--|
| Zasažení očí:     | Nejsou známy významné účinky nebo kritická nebezpečí.  |
| Vdechnutí:        | Vystavení produktům rozkladu může způsobit ohrožení zdraví. Závažné účinky mohou být po expozici opožděné. |
| Zasažení pokožky: | Nejsou známy významné účinky nebo kritická nebezpečí.  |
| Požítí:           | Nejsou známy významné účinky nebo kritická nebezpečí.  |

**Příznaky/symptomy nadměrné expozice**

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| Zasažení očí      | Žádné konkrétní údaje. |
| Vdechnutí:        | Žádné konkrétní údaje. |
| Zasažení pokožky: | Žádné konkrétní údaje. |
| Požítí:           | Žádné konkrétní údaje. |

**4.3. Případy, kdy je potřeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc nebo speciální ošetření v případě potřeby**

|   |  |
|---|--|
| Poznámky pro lékaře:                    | Ošetřujte symptomaticky. V případě požití velkého množství se okamžitě obraťte na odborníka na toxikologii.  |
| Specifické způsoby léčby:               | Žádná specifická léčba.  |
| Ochrana osob poskytujících první pomoc: | Nesmí být přijata žádná opatření zahrnující jakékoliv osobní riziko nebo bez vhodného školení. Postup první pomoci by měl být stanoven po konzultaci s lékařem odpovědným za průmyslovou medicínu. |

**5. PROTIPOŽÁRNÍ OPATŘENÍ****5.1. Hasiva**

|                  |   |
|------------------|---|
| Vhodná hasiva:   | V případě požáru použijte vodní aerosol (mlhu), pěnu, oxid uhličitý nebo suchou chemikálii vhodnou pro okolní oheň a materiály. |
| Nevhodná hasiva: | Není známo  |

**5.2. Zvláštní nebezpečí způsobené látkou nebo směsí**

|  |   |
|--|---|
| Nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi | Při požáru nebo při zahřátí by mohlo dojít ke zvýšení tlaku a následnému prasknutí nádoby |
|--|---|

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:  
25. července 2024  
Datum předchozího vydání:  
16.října 2017 (Rev.01/Ver.0)

Strana 5 z 16

## SDS – Kalibrátor a kontrola ARK<sup>TM</sup> Linezolid

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

Nebezpečné látky vznikající při rozkladu teplem: Žádné konkrétní údaje.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Okamžitě izolujte místo odstraněním všech osob z blízkosti incidentu, pokud dojde k požáru. Nesmí být přijata žádná opatření zahrnující jakékoliv osobní riziko nebo bez vhodného školení.

Speciální ochranné pomůcky pro hasiče: Hasiči by měli nosit vhodné ochranné pomůcky a samostatný dýchací přístroj (SCBA) s celoobličejovou maskou

## 6. OPATŘENÍ PŘI NÁHODNÉM ÚNIKU

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné pomůcky a nouzové postupy

Pro pracovníky neposkytující naléhavou pomoc:

Nesmí být přijata žádná opatření zahrnující jakékoliv osobní riziko nebo bez vhodného školení. Evakuujte okolní oblasti. Zabraňte vstupu neoprávněných a nechráněných osob. Nedotýkejte se rozlitého/rozsypaného materiálu ani jím neprocházejte. Nasadte si vhodné osobní ochranné pomůcky.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze: Pokud je k řešení rozlití vyžadován specializovaný oděv, vezměte na vědomí některý z oddílů 8 o vhodných a nevhodných materiálech. Viz také informace v části „Pro pracovníky neposkytující naléhavou pomoc“.

**6.2. Bezpečnostní opatření pro životní prostředí:** Zabraňte rozptýlení rozlitého/rozsypaného materiálu, odtoku a kontaktu s půdou, vodními toky, výpustěmi a kanalizací. Informujte příslušné orgány, pokud produkt způsobil znečištění životního prostředí (kanalizace, vodní cesty, půda nebo vzduch).

### 6.3. Metody a materiály pro omezení úniku a čištění

Malé úniky:

Zastavte únik, pokud je bez rizika. Přesuňte nádoby z oblasti úniku. Zřed'te vodou a setřete, pokud je rozpustná ve vodě. Alternativně, nebo pokud je látka nerozpustná ve vodě, absorbujte inertním suchým materiálem a umístěte do vhodné nádoby na likvidaci odpadu. Zlikvidujte látku prostřednictvím licencovaného dodavatele likvidace odpadu.

Velký únik:

Zastavte únik, pokud je bez rizika. Přesuňte nádoby z oblasti úniku. Zabraňte vniknutí do kanalizace, vodních toků, sklepů nebo uzavřených

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:  
25. července 2024  
Datum předchozího vydání:  
16.října 2017 (Rev.01/Ver.0)

Strana 6 z 16

## SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

prostor. Rozlité tekutiny spláchněte do čistírny odpadních vod nebo postupujte následovně. Zachyťte a shromážděte uniklý materiál nehořlavým absorpčním materiálem, např. pískem, zeminou, vermikulitem nebo křemelinou, a umístěte je do nádoby pro likvidaci v souladu s místními předpisy (viz oddíl 13). Zlikvidujte látku prostřednictvím licencovaného dodavatele likvidace odpadu. Poznámka: Informace o kontaktu pro případ nouze naleznete v oddílu 1 a informace o likvidaci odpadu v oddílu 13.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Kontaktní informace pro případ nouze najdete v části 1  
Informace o vhodných osobních ochranných prostředcích naleznete v části 8.  
Další informace o zpracování a likvidaci odpadu viz oddíl 13.

## 7. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

### 7.1. Opatření pro bezpečnou manipulaci

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Ochranná opatření:                    | Nasaďte si vhodné osobní ochranné pomůcky (viz část 8).   |
| Doporučení k obecné profesní hygieně: | V prostorách, kde se s tímto materiálem manipuluje, kde se skladuje a zpracovává, by mělo být zakázáno jíst, pít a kouřit. Pracovníci by si měli před jídlem, pitím a kouřením umýt ruce a obličej. Před vstupem do stravovacích prostor odstraňte znečištěný oděv a ochranné pomůcky. Další informace o hygienických opatřeních naleznete také v oddílu 8. |

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování, včetně neslučitelných látek a směsí:

Skladujte v souladu s místními předpisy. Uchovávejte v původní nádobě chráněné před přímým slunečním světlem na suchém, chladném a dobře větraném místě, mimo dosah neslučitelných materiálů (viz oddíl 10) a potravin a nápojů. Uchovávejte nádobu pevně uzavřenou a utěsněnou, dokud není připravena k použití. Otevřené nádoby musí být pečlivě znovu utěsněny a udržovány ve svislé poloze, aby se zabránilo úniku. Neskladujte v neoznačených nádobách. Používejte vhodná bezpečnostní opatření, aby nedošlo ke znečištění životního prostředí.

7.3. **Specifické konečné použití**      Laboratorní reagentie pro klinické chemické analyzátoary

## 8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANA

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:  
25. července 2024  
Datum předchozího vydání:  
16.října 2017 (Rev.01/Ver.0)

Strana 7 z 16

## SDS – Kalibrátor a kontrola ARK<sup>TM</sup> Linezolid

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

### 8.1. Kontrolní parametry

Kalibrátor a kontrola ARK<sup>TM</sup> Linezolid

Neobsahuje žádné látky s limitními hodnotami expozice na pracovišti.

### 8.2. Omezování expozice

Vhodné technické  
regulační prvky

Dobrá celková ventilace by měla být dostatečná pro regulaci expozice pracovníků vůči znečišťujícím látkám ve vzduchu.

Osobní ochranné pomůcky

Vybrané ochranné pomůcky musí splňovat specifikace nařízení EU 2016/425 a z nich odvozenou normu EN 374.

Ruce

Noste vhodné ochranné rukavice, abyste zabránili kontaktu s kůží. Okamžitě vyměňte roztrhané nebo propíchnuté rukavice. Dodržujte pokyny týkající se propustnosti a doby průniku poskytnuté dodavatelem rukavic.

Oči

Ochranné brýle vyhovující schváleným normám odpovídajícím posouzení rizik, což naznačuje možnost postříkání kapalinou.

Pokožka a tělo

Vhodné oblečení nejlépe laboratorní plášť jako ochranný oděv. Osobní ochranné pomůcky pro tělo by měly být vybrány na základě prováděného úkolu a rizik spojených s manipulací s výrobkem.

Při plnění úkolů by měla být vybrána vhodná obuv a jakákoliv další ochrana pokožky.

Hygienická opatření

Provádějte v souladu s vhodnými pravidly průmyslové hygieny a bezpečnosti.

Po manipulaci s chemickými produkty si před jídlem a použitím toalety na konci pracovní doby důkladně umyjte ruce, předloktí a obličej. Znečištěné oděvy před dalším použitím vyperte. Ujistěte se, že stanice pro výplach očí a bezpečnostní sprchy jsou v blízkosti a funkční.

Ochrana dýchacích cest

Na základě nebezpečí a potenciálu expozice vyberte respirátor, který splňuje příslušnou normu nebo certifikaci. Před použitím zajistěte řádné zaškolení a montáž. Při manipulaci s tímto výrobkem nejsou obvykle vyžadovány žádné osobní prostředky na ochranu dýchacích cest.

Expozice životního prostředí –  
regulační prvky:

Emise z větracích nebo pracovních procesních zařízení by měly být kontrolovány, aby bylo zajištěno, že jsou v souladu s požadavky právních předpisů na ochranu životního prostředí. V některých případech budou pro snížení emisí na přijatelnou úroveň nutné čističe kouře, filtry

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:  
25. července 2024  
Datum předchozího vydání:  
16.října 2017 (Rev.01/Ver.0)

Strana 8 z 16

**SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid**

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

nebo technické úpravy procesního zařízení.

**9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI****9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid

|   |   |
|---|---|
| Vzhled:   | Čirá kapalina   |
| Barva   | Bezbarvé  |
| Zápach  | Bez zápachu   |
| Prahová hodnota zápachu                             | Není relevantní vzhledem k povaze zjištěných informací o výrobě |
| pH  | 5,0 až 8,0  |
| Bod tání/bod tuhnutí                                | Není relevantní vzhledem k povaze výrobku                       |
| rozmezí bodu varu                                   | Není relevantní vzhledem k povaze výrobku                       |
|   | Nepodléhá vzplanutí   |
| Rychlost odpařování                                 | Nejsou k dispozici žádné údaje                                  |
| Hořlavost (kapaliny)                                | Nepodporuje spalování   |
| Horní/dolní limity hořlavost nebo limity výbušnosti | Nebyly zjištěny žádné informace                                 |
| Tlak par  | Nebyly zjištěny žádné informace                                 |
| Hustota par   | Nebyly zjištěny žádné informace                                 |
| Relativní hustota                                   | Nebyly zjištěny žádné informace                                 |
| Rozpustnost ve vodě                                 | Mísitelné ve vodě   |
| Rozpustnost rozpouštědla                            | Nebyly zjištěny žádné informace                                 |
| Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)             | Nebyly zjištěny žádné informace                                 |
| Teplota automatického zažehnutí                     | Nebyly zjištěny žádné informace                                 |
| Teplota rozkladu                                    | Nebyly zjištěny žádné informace                                 |
| Viskozita   | Nejsou k dispozici žádné údaje                                  |
| Výbušné vlastnosti                                  | Nevýbušné   |

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:  
25. července 2024  
Datum předchozího vydání:  
16.října 2017 (Rev.01/Ver.0)

Strana 9 z 16

**SDS – Kalibrátor a kontrola ARK<sup>TM</sup> Linezolid**

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

Oxidační vlastnosti

Látka nebo směs není klasifikována jako oxidační

**9.2. Další informace**

Molekulová hmotnost

Nevztahuje se, homogenní směs

Molekulární vzorec

Nevztahuje se, homogenní směs

Charakteristika částic

Velikost částic se nevztahuje

Doba hoření

Není relevantní vzhledem k povaze výrobku

Rychlost hoření

Není relevantní vzhledem k povaze výrobku

Reakční teplo

Není relevantní vzhledem k povaze výrobku

Spalovací teplo

Není relevantní vzhledem k povaze výrobku

Doba průtoku ( ISO 2431)

Není relevantní vzhledem k povaze výrobku

**10. STABILITA A REAKTIVITA****10.1. Reaktivita**

Nejsou k dispozici žádné specifické údaje ze zkoušek vztahující se k reaktivitě tohoto produktu s jeho složkami. Za podmínek běžného použití není známa žádná nebezpečná reakce.

**10.2. Chemická stabilita**

Produkt je stabilní, pokud je skladován podle doporučení.

**10.3. Možnost nebezpečných reakcí**

Neočekává se výskyt

**10.4. Podmínky, jimž je třeba zabránit**

Žádné tepelné nebezpečí.  
Vyhněte se teplotám  $\geq 32$  °C, abyste zachovali biochemickou integritu.

**10.5. Nekompatibilní materiály**

Nebyly zjištěny žádné informace.

**10.6. Nebezpečné produkty rozkladu**

Nebyly zjištěny žádné informace.

**11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE****11.1. Informace o třídách nebezpečnosti**

Akutní toxicita

Neklasifikováno na základě dostupných informací

Podráždění/žiravost pro pokožku

Neklasifikováno na základě dostupných informací

Vážné poškození očí/zranění

Neklasifikováno na základě dostupných informací

Senzibilizace

Neklasifikováno na základě dostupných informací

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:  
25. července 2024  
Datum předchozího vydání:  
16.října 2017 (Rev.01/Ver.0)

Strana 10 z 16

**SDS – Kalibrátor a kontrola ARK<sup>TM</sup> Linezolid**

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

|               |   |
|---------------|---|
| Mutagenita    | Neklasifikováno na základě dostupných informací   |
| Karcinogenita | Neklasifikováno na základě dostupných informací   |
| IARC          | Žádná složka tohoto výrobku přítomná v množství větším nebo rovném 0,1 % není identifikována jako pravděpodobný, možný nebo potvrzený lidský karcinogen |
| OSHA          | Žádná složka tohoto výrobku přítomná v množství větším nebo rovném 1 % hmot. není na seznamu regulovaných karcinogenů OSHA                              |
| NTP           | Žádná složka tohoto výrobku přítomná v množství větším nebo rovném 0,1 % hmot. není identifikována jako známý nebo potenciální karcinogen.              |

**Závěrečné shrnutí:**

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| Reprodukční toxicita | Není k dispozici |
| Teratogenita         | Není k dispozici |

Závěrečné shrnutí:

Toxicita pro specifické cílové orgány (STOT)  
(Jednorázová expozice) Není k dispozici

Toxicita pro specifické cílové orgány  
(Vícenásobná expozice) Není k dispozici

Nebezpečí vdechnutí Není k dispozici.

**Možné akutní účinky na zdraví:**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Kontakt s očima | Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí. |
| Vdechnutí       | Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí. |
| Kontakt s kůží  | Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí. |
| Požítí          | Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí. |

**Příznaky související s fyzikálními, chemickými a toxikologickými vlastnostmi**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Kontakt s očima | Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí. |
| Vdechnutí       | Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí. |
| Kontakt s kůží  | Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí. |
| Požítí          | Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí. |

**Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky z krátkodobé a dlouhodobé expozice****Krátkodobá expozice**

|                       |                  |
|-----------------------|------------------|
| Možné okamžité účinky | Není k dispozici |
|-----------------------|------------------|

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:  
25. července 2024  
Datum předchozího vydání:  
16.října 2017 (Rev.01/Ver.0)

Strana 11 z 16

**SDS – Kalibrátor a kontrola ARK<sup>TM</sup> Linezolid**

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

Možné opožděné účinky                      Není k dispozici

**Dlouhodobá expozice**

Možné okamžité účinky                      Není k dispozici

Možné opožděné účinky                      Není k dispozici

Potenciální chronické účinky na zdraví   Není k dispozici

**Závěr/shrnutí**

|                    |   |
|--------------------|---|
| Obecné             | Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí. |
| Karcinogenita      | Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí. |
| Mutagenita         | Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí. |
| Teratogenita       | Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí. |
| Vývojové účinky    | Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí. |
| Účinky na plodnost | Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí. |

**Číselné míry toxicity**

Měření akutní toxicity                      Není k dispozici.

**11.2. Informace o jiných nebezpečích**

Vlastnosti narušující endokrinní systém   Není k dispozici

Podle našich nejlepších znalostí nebyly chemické, fyzikální a toxikologické vlastnosti směsi důkladně zkoumány.

**12. EKOLOGICKÉ INFORMACE****12.1. Toxicita**

HEPES

Toxicita pro dafnie a jiné vodní bezobratlé  
48 hodinStatický test EC50 – *Daphnia magna* (vodní blecha) >100 mg/l,  
(Pokyny OECD pro zkoušení 202)

Toxicita pro řasy

Statický test NOEC – *Pseudokirchneriella subcapitata*  
(Zelené řasy) > 100 mg/l, 72 hodin (Pokyny OECD pro  
testování 201)

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:  
25. července 2024  
Datum předchozího vydání:  
16. října 2017 (Rev.01/Ver.0)

Strana 12 z 16

**SDS – Kalibrátor a kontrola ARK<sup>TM</sup> Linezolid**

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

Poznámky – týká se čisté látky (HEPES), nikoliv směsi

- 12.2. Perzistence a rozložitelnost** Biologická rozložitelnost, aerobní expozice 28 dní, výsledky 0 %. Není  
snadno biologicky rozložitelné (zkušební směrnice OECD 301D)

Poznámky: Vztahuje se na údaje o čisté látce, které nejsou k dispozici pro směs.

- 12.3. Bioakumulační potenciál** Údaje nejsou k dispozici
- 12.4. Mobilita v půdě**  
Rozdělovací koeficient půda/voda ( $K_{oc}$ ) Není stanoven
- 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB** Posouzení PBT/vPvB není k dispozici
- 12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém** Nejsou k dispozici žádné údaje
- 12.7. Jiné nepříznivé účinky** Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická nebezpečí.

**13. PROBLEMATIKA LIKVIDACE**

Metody likvidace Likvidace tohoto výrobku, roztoků a jakýchkoliv vedlejších produktů by měla vždy splňovat požadavky právních předpisů o ochraně životního prostředí a likvidaci odpadu a veškeré požadavky regionálních místních orgánů. Zlikvidujte přebytečné a nerecyklovatelné produkty prostřednictvím licencovaného poskytovatele likvidace odpadu. Odpad by neměl být likvidován bez dalšího zpracování do kanalizace, pokud není plně v souladu s požadavky všech příslušných orgánů. Odpadní obaly by měly být recyklovány. Spalování nebo skládkování by mělo být zvažováno pouze v případě, že recyklace není proveditelná. Tento materiál a příslušná nádoba musí být zlikvidován bezpečným způsobem. Prázdné nádoby nebo vložky mohou obsahovat zbytky výrobku. Zabraňte rozptýlení rozlitého/rozsypaného materiálu, odtoku a kontaktu s půdou, vodními toky, výpustěmi a kanalizací.

**14. INFORMACE PRO DOPRAVU**

Doprava Na základě dostupných údajů není tento produkt/směs regulován jako nebezpečný materiál/nebezpečné zboží podle norem EU ADR/RID US DOT, Canada TDG, IATA nebo IMDG.

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:  
25. července 2024  
Datum předchozího vydání:  
16.října 2017 (Rev.01/Ver.0)

Strana 13 z 16

**SDS – Kalibrátor a kontrola ARK<sup>TM</sup> Linezolid**

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

- |  |   |
|--|---|
| <b>14.1. UN číslo</b>  | Není přiděleno.   |
| <b>14.2. Správný přepravní název UN</b>                        | Není přiřazen, není regulován jako nebezpečné zboží       |
| <b>14.3. Třídy nebezpečnosti pro přepravu a skupina balení</b> | Nejsou přiřazeny, nejsou regulovány jako nebezpečné zboží |
| <b>UNRTDG, IATA_DGR, IMDG-Code</b>                             | Není regulováno jako nebezpečné zboží                     |
| <b>14.4. Obalová skupina</b>                                   | Není přiřazena žádná obalová skupina                      |
| <b>14.5. Nebezpečí pro životní prostředí</b>                   | Není stanoveno pro směs                                   |
| <b>14.6. Zvláštní opatření pro uživatele</b>                   | Směs není plně testována – vyhněte se expozici.           |
| <b>14.7. Hromadná námořní přeprava</b>                         | Nevztahuje se   |
| <b>14.8. Hromadná přeprava podle přílohy II</b>                |   |
| <b>MARPOL 73/78 a předpis IBC</b>                              | Nevztahuje se   |
| <b>14.9. Vnitrostátní předpis (USA) 49 CFR</b>                 | Není přiřazen, není regulován jako nebezpečné zboží       |

**15. LEGISLATIVNÍ INFORMACE****15.1. Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí / specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

Tento bezpečnostní list splňuje požadavky podle pokynů USA, EU a GHS (EU CLP – nařízení ES č. 1272/2008). Další informace získáte od místních nebo regionálních úřadů.

REACH – Kandidátský seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro povolení (článek 59) – Nevztahuje se  
REACH – Seznam látek podléhajících povolení ( příloha XIV)

– Nevztahuje se

REACH – Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, přípravků a předmětů ( příloha XVII)

– Nevztahuje se

se Nařízením (ES) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu

– Nevztahuje se

Nařízením (ES) č. 850/2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách

– Nevztahuje se



Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 15 z 16

25. července 2024

Datum předchozího vydání:

16.října 2017 (Rev.01/Ver.0)

**SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Linezolid**

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

SARA 311/312

Klasifikace:

Nevztahuje se

Složení/informace o složkách:

Nebyly nalezeny žádné produkty.

Státní předpisy USA

|               |                               |
|---------------|-------------------------------|
| Massachusetts | Žádná ze složek není uvedena  |
| Maine         | Žádná ze složek není uvedena  |
| New York      | Žádná ze složek není uvedena. |
| New Jersey    | Žádná ze složek není uvedena. |
| Pensylvánie   | Žádná ze složek není uvedena. |
| Kalifornie    | Žádná ze složek není uvedena. |

Inventář Kanady: Látky jsou uvedeny v DSL a nespĺňujú kritéria CEPA

Evropský inventář: O seznamu klasifikací a označení mezinárodních předpisů agentury ECHA

|                      |  |             |
|----------------------|--|-------------|
| Mezinárodní seznamy: | Inventář Austrálie (AIIC):               | Není určeno |
|                      | Brazílie:                                | Není určeno |
|                      | Inventář v Číně (IECSC):                 | Není určeno |
|                      | Inventář Japonska:                       | Není určeno |
|                      | Inventář Koreje:                         | Není určeno |
|                      | Inventář Malajsie (registr EHS):         | Není určeno |
|                      | Novozélandský seznam chemikálií (NZIoC): | Není určeno |
|                      | Inventář Filipín (PICCS):                | Není určeno |
|                      | Inventář Tchaj-wanu (CSNN):              | Není určeno |

**16. DALŠÍ INFORMACE**

Revize č., datum účinnosti: Viz záhlaví tohoto dokumentu (datum účinnosti je stejné jako datum revize.)

Klíč ke zkratkám:

AIIC = Australský seznam chemikálií

ACGIH=Americká konference vládních průmyslových hygieniků

ADR/RID=Evropská dohoda o mezinárodní silniční/železniční přepravě nebezpečných věcí;

AIHA=Americká asociace průmyslové hygieny

ATE= Odhad akutní toxicity

BCF=Součinitel biokoncentrace

CAS = Služby abstraktu chemických látek

CEPA=Kanadský zákon o ochraně životního prostředí

CLP=Klasifikace, označování a balení látek a směsí

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 16 z 16

25. července 2024

Datum předchozího vydání:

16.října 2017 (Rev.01/Ver.0)

**SDS – Kalibrátor a kontrola ARK<sup>TM</sup> Linezolid**

Splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), přílohy II, se změnami zavedenými nařízením Komise (EU) 2020/878 a standardním číslem správy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci 1910.1200, příloha D.

DNEL=Odvozená úroveň bez účinku

DSL= Domácí seznam látek

EINECS=Evropský seznam nových a existujících chemických látek

EU=Evropská unie

GHS=Globální harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek

IARC=Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny

IATA=Mezinárodní asociace leteckých dopravců

IBC=Střední objemový kontejner

IDLH=Bezprostředně nebezpečný pro život nebo zdraví

IMDG=Nebezpečné zboží pro mezinárodní námořní dopravu

LOEL=Nejnižší úroveň pozorovaného účinku

LOAEL=Nejnižší pozorovaná hladina nežádoucích účinků

LogPow=Logaritmus rozdělovacího koeficientu oktanol/voda

MARPOL 73/78=Mezinárodní úmluva o zabránění znečištění z lodí z roku 1973 ve znění protokolu z roku 1978. (Marpol= znečištění moří)

NIOSH=Národní institut bezpečnosti a ochrany zdraví při práci

NOEL= Úroveň bez pozorovaného účinku

NOAEL= Úroveň bez pozorovaného nepříznivého účinku

NTP=Národní toxikologický program

OEL= Limit expozice na pracovišti

OSHA= Agentura pro správu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci

PNEC=Předpokládaná koncentrace bez účinku

SARA=Zákon o změnách a opětovném povolení superfondu

STEL = Limit krátkodobé expozice

TDG=Přeprava nebezpečného zboží

TSCA=Zákon o kontrole toxických látek

TWA=Časově vážený průměr

OSN = Organizace spojených národů

WHMIS = Informační systém o nebezpečných materiálech na pracovišti

Výše uvedený dodavatel ani žádná z jeho dceřiných společností nepřebírá žádnou odpovědnost za přesnost a úplnost zde obsažených informací. S ohledem na materiály se neposkytuje žádné prohlášení, záruka nebo záruka, výslovná nebo předpokládaná (včetně záruky vhodnosti nebo prodejnosti pro konkrétní účel). Výše uvedené informace jsou nabízeny v dobré víře a s přesvědčením, že jsou přesné.

Konečné určení vhodnosti jakéhokoliv materiálu je výhradní odpovědností uživatele. Všechny materiály mohou představovat neznámé nebezpečí a měly by být používány s opatrností. Ačkoliv jsou zde popsána určitá nebezpečí, nemůžeme zaručit, že se jedná o jediná nebezpečí, která existují.