

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 1 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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

1.1. Identifikátor výrobku:	Kalibrátor/kontrola ARK™ Levetiracetam
Číslo výrobku:	5024-0002-00 a 5024-0003-00
<u>Název součásti</u>	<u>Interní kód</u>
Kalibrátor A-F	4024-0004-00 až 4024-0004-05 (5024-0002-00)
Nízká, střední a vysoká kontrola	4024-0006-01 až 4024-0006-03 (5025-0003-00)
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.
48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538
USA

Telefon 1-510-270-6270

Fax 1-510-270-6298

E-mail: customersupport@ark-tdm.com

1.4. Nouzový telefon 800-424-9300 CHEMTREC (USA)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (mezinárodní)
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)

2.2. Stav OSHA/HCS:

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 2 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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.

Nařízení (ES)

1272/2008 [GHS]

Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

Tento materiál není považován za nebezpečný podle normy

OSHA pro komunikaci o nebezpečích (29 CFR 1910.1200).

Prvky označení GHS:

Signální slovo:

Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam Žádné signální slovo.

Standardní věty o nebezpečnosti:

Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam Žádné známé významné účinky nebo kritická rizika.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Prevence:

Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

Nevztahuje se.

Odpověď:

Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

Nevztahuje se.

Skladování:

Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

Nevztahuje se.

Likvidace:

Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

Nevztahuje se.

Doplňkový štítek

prvky:

Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

Nevztahuje se.

Nebezpečí není jinak

klasifikováno:

Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

Nevztahuje se.

3. SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH**Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam**

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 č. ES	Koncentrace (% hmot.)	Klasifikace
Sodná sůl HEPES Sodná sůl 4-(2-hydroxyetyl) piperazin-1-etansulfonové kyseliny	75277-39-3 278-169-7	>0,1 až <5	Nejedná se o nebezpečnou látku
Albuminy v krevním séru	9048-046-8 232-936-2	>0,1 až <5	Nejedná se o nebezpečnou 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:

Strana 3 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARKTM Levetiracetam

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.

Požití:

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.

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 4 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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.

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

Indikace

okamžité lékařské
pomoci a zvláštní
potřebné léčby, pokud je
nezbytná:

Zdravotní stavy zhoršené expozicí: Nejsou známy ani hlášeny. Ošetřujte symptomaticky a podpůrně.

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.

Požití:

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.

Požití:

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.

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 5 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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.

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

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/rozsyaného materiálu ani jím neprocházejte. Nasaďte si vhodné osobní ochranné pomůcky.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze:

Pokud je k řešení rozlité 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“.

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 6 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARKTM Levetiracetam

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.

6.2. Bezpečnostní opatření pro životní prostředí: Zabraňte rozptýlení rozlitého/rozsypaného materiálu, odtoku a kontaktu s půdou, odními 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 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).

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 7 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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.

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

8.1. Kontrolní parametry

Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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.

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 8 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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.

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 nebo technické úpravy procesního zařízení.

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

Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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 Počáteční bod varu a
rozmezí bodu varu	Není relevantní vzhledem k povaze výrobku Bod vzplanutí
	Nepodléhá vzplanutí
Rychlost odpařování	Nejsou k dispozici žádné údaje

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 9 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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.

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
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

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 10 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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.

10. STABILITA A REAKTIVITA

- 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.
Produkt je stabilní, pokud je skladován podle doporučení.
- 10.1. Chemická stabilita**
- 10.2. Možnost nebezpečných reakcí** Neočekává se výskyt
- 10.3. Podmínky, jimž je třeba zabránit** Žádné tepelné nebezpečí.
Vyhněte se teplotám ≥ 32 °C, abyste zachovali biochemickou integritu.
- 10.4. Nekompatibilní materiály** Nebyly zjištěny žádné informace.
- 10.5. 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
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

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 11 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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.

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

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

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 12 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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.

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 hodin

Statický 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)

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.

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 13 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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.

- | | |
|--|---|
| 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.

- | | |
|--|---|
| 14.1. UN číslo | Není přiděleno. |
| 14.2. Správný přepravní název UN | Není přiřazen, není regulován jako nebezpečné zboží |
| 14.3. Třídy nebezpečnosti pro přepravu a skupina balení | Nejsou přiřazeny, nejsou regulovány jako nebezpečné zboží |
| UNRTDG, IATA_DGR, IMDG-Code | Není regulováno jako nebezpečné zboží |

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 14 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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.

14.4. Obalová skupina	Není přiřazena žádná obalová skupina
14.5. Nebezpečí pro životní prostředí	Není stanoveno pro směs
14.6. Zvláštní opatření pro uživatele	Směs není plně testována – vyhněte se expozici.
14.7. Hromadná námořní přeprava	Nevztahuje se
14.8. Hromadná přeprava podle přílohy II	
MARPOL 73/78 a předpis IBC	Nevztahuje se
14.9. Vnitrostátní předpis (USA) 49 CFR	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

Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek

– Nevztahuje se

Federální předpisy USA TSCA 8(a) CdR výjimka/částečná výjimka: Není určeno

Inventář Spojených států TSCA 8(b)

Není stanoveno

Zákon o čistém ovzduší, oddíl 112:

Neuvedeno

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 16 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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.

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 nesplňují kritéria CEPA

Evropský inventář: O seznamu klasifikací a označení agentury ECHA

Mezinárodní předpisy

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 (NZLoC):	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

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

Bezpečnostní list

Datum vydání/datum revize:

Strana 17 z 17

17. ledna 2024

Datum předchozího vydání:

29. srpna 2016 (Rev.05/Ver.0)

SDS – Kalibrátor a kontrola ARK™ Levetiracetam

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.

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.