

Product code	Description
<b>PG0835</b>	<b>RIDA®GENE Clostridium difficile</b>

## Components:

PGZ0835PC	RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control
PGZ0835NC	RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control
PGZ0835RM	RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix
PGZ0835EM	RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase
PGZ0835IC	RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku****1.1 Identifikátor produktu****Obchodný názov:** RIDA@GENE Clostridium difficile Positive Control**Číslo artikla:** PGZ0835PC**1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**Použitie materiálu /zmesi** In vitro**1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov****Výrobca/dodávateľ:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Informačné oddelenie:** e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Núdzové telefónne číslo:**

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

CHEMTREC (Slovakia): 421-233057972

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

**ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti****2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi****Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.

**2.2 Prvky označovania****Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá**Výstražné piktogramy** odpadá**Výstražné slovo** odpadá**Výstražné upozornenia** odpadá**2.3 Iná nebezpečnosť****Výsledky posúdenia PBT a vPvB****PBT:** Nepoužiteľný**vPvB:** Nepoužiteľný**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách****3.2 Zmesi****Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.**Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá**Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.**ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci****4.1 Opis opatrení prvej pomoci****Všeobecné inštrukcie:** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.**Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.**Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.**Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.**Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.**4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 2)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control**

(pokračovanie zo strany 1)

**4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.**ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia****5.1 Hasiace prostriedky****Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.**5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**5.3 Pokyny pre požiarnikov****Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.**ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení****6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

Používať osobné ochranné prostriedky.

**6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**

Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.

Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

**6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**

Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).

**6.4 Odkaz na iné oddiely**

Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

**ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie****7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

**Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

**7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility****Skladovanie:****Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.**Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa**Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne**7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana****8.1 Kontrolné parametre****Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.

**Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.**8.2 Kontroly expozície****Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

(pokračovanie na strane 3)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control**

(pokračovanie zo strany 2)

**Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**

**Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.

**Ochrany dýchacích ciest** nevyžaduje sa

**Ochrana rúk:**

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

**Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

**Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Pre trvalý kontakt sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Ako ochrana pre postriekaním sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Ochrany očí/tváre** Pri prečerpávaní sa odporúča použiť ochranné okuliare

**ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**

**9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

**Všeobecné údaje**

<b>Skupenstvo</b>	kvapalné
<b>Farba:</b>	bezfarebný
<b>Zápach:</b>	charakteristický
<b>Prahová hodnota zápachu:</b>	Neurčené.
<b>Teplota topenia/tuhnutia:</b>	0 °C
<b>Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu</b>	100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
<b>Horľavosť</b>	Nepoužiteľný
<b>Dolná a horná medza výbušnosti</b>	
<b>Spodná:</b>	Neurčené.
<b>Horná:</b>	Neurčené.
<b>Teplota vzplanutia:</b>	Nepoužiteľný
<b>Teplota samovznietenia:</b>	Produkt nie je samozápalný.
<b>Teplota rozkladu:</b>	Neurčené.
<b>Hodnota pH pri 20 °C</b>	8
<b>Viskozita:</b>	
<b>Kinematická viskozita</b>	Neurčené.
<b>Dynamická:</b>	Neurčené.
<b>Rozpustnosť</b>	
<b>Voda:</b>	dokonale miešateľný
<b>Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)</b>	Neurčené.
<b>Tlak pár pri 20 °C</b>	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
<b>Hustota a/alebo relatívna hustota</b>	
<b>Hustota pri 20 °C:</b>	0,997 g/cm <sup>3</sup>
<b>Relatívna hustota</b>	Neurčené.
<b>Hustota pár:</b>	Neurčené.

(pokračovanie na strane 4)

### Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(pokračovanie zo strany 3)

#### 9.2 Iné informácie

##### Vzhľad:

Forma: kvapalné

##### Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti

Výbušné vlastnosti: Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

##### Obsah rozpúšťadla:

Voda: 95,0 %

Obsah pevných častí: 5,0 %

##### Zmena skupenstva

Rýchlosť odparovania: Neurčené.

#### Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Výbušniny	odpadá
Horľavé plyny	odpadá
Aerosóly	odpadá
Oxidujúce plyny	odpadá
Plyny pod tlakom	odpadá
Horľavé kvapaliny	odpadá
Horľavé tuhé látky	odpadá
Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
Oxidujúce kvapaliny	odpadá
Oxidujúce tuhé látky	odpadá
Organické peroxidy	odpadá
Látky s korozívnym účinkom na kovy	odpadá
Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

### ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

**10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

#### 10.2 Chemická stabilita

##### Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:

Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.

**10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

**10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

### ODDIEL 11: Toxikologické informácie

#### 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

**Akútna toxicita:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**na pokožku:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**na oko:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Senzibilizácia:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

##### Mutagenita pre zárodočné bunky

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 5)



**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control**

(pokračovanie zo strany 5)

<b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:</b>	
<b>Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):</b>	Nie
<b>14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa</b>	Nepoužiteľný
<b>14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO</b>	Nepoužiteľný
<b>Preprava/d ďalšie údaje:</b>	Žiaden nebezpečný materiál podľa vyššie uvedených nariadení
<b>UN "Model Regulation":</b>	odpadá

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

**15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**

**Rady 2012/18/EÚ**

**Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**

**Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Národné predpisy:**

**Trieda ohrozenia vody:** Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (()); mierne ohrozuje vodné zdroje.

**15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

### ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

**Oddelenie vystavujúce údajový list:** QS 0049-6151-8102-0

**Partner na konzultáciu:** QS 0049-6151-8102-0

**Celosvetové miestne tiesňové čísla**

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

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

(pokračovanie na strane 7)



**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control**

(pokračovanie zo strany 6)

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  
 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

(pokračovanie na strane 8)



**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control**

(pokračovanie zo strany 7)

**Dátum predchádzajúcej verzie:** 17.12.2015

**Číslo predchádzajúcej verzie:** 4.0

**Skratky a akronymy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

vPyB: very Persistent and very Bioaccumulative

\* **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku****1.1 Identifikátor produktu****Obchodný názov:** RIDA@GENE Clostridium difficile No Template Control**Číslo artikla:** PGZ0835NC**Číslo CAS:**

7732-18-5

**Číslo EC:**

231-791-2

**1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**Použitie materiálu /zmesi** In vitro**1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov****Výrobca/dodávateľ:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Informačné oddelenie:** e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Núdzové telefónne číslo:**

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

CHEMTREC (Slovakia): 421-233057972

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

**ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti****2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi****Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Tento materiál nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.

**2.2 Prvky označovania****Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá**Výstražné piktogramy** odpadá**Výstražné slovo** odpadá**Výstražné upozornenia** odpadá**2.3 Iná nebezpečnosť****Výsledky posúdenia PBT a vPvB****PBT:** Nepoužiteľný**vPvB:** Nepoužiteľný**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách****3.1 Látky****Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)**

7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity

**Identifikačné číslo (čísla)****Číslo EC:** 231-791-2**ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci****4.1 Opis opatrení prvej pomoci****Všeobecné inštrukcie:** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.**Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.**Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.**Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.**Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

(pokračovanie na strane 2)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control**

(pokračovanie zo strany 1)

**4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**

**5.1 Hasiace prostriedky**

**Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

**5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**5.3 Pokyny pre požiarnikov**

**Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

**ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**

**6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

Používať osobné ochranné prostriedky.

**6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:** Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.

**6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**

Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).

**6.4 Odkaz na iné oddiely**

Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

**ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**

**7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

**Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

**7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**

**Skladovanie:**

**Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.

**Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa

**Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne

**7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana**

**8.1 Kontrolné parametre**

**Súčasťi kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá

**Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

**8.2 Kontroly expozície**

**Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

**Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**

**Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.

(pokračovanie na strane 3)

### Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(pokračovanie zo strany 2)

**Ochrany dýchacích ciest** nevyžaduje sa

**Ochrana rúk:**

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

**Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu , ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.

**Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Pre trvalý kontakt sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Ako ochrana pre postriekanie sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Ochrany očí/tváre** Pri prečerpávaní sa odporúča použiť ochranné okuliare

### \* ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

#### 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

**Všeobecné údaje**

**Skupenstvo**

kvapalné

**Farba:**

bezfarebný

**Zápach:**

nepozorovateľný

**Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

**Teplota topenia/tuhnutia:**

0 °C

**Teplota varu alebo počiatočná teplota varu**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

**Horľavosť**

Nepoužiteľný

**Dolná a horná medza výbušnosti**

**Spodná:**

Neurčené.

**Horná:**

Neurčené.

**Teplota vzplanutia:**

Nepoužiteľný

**Teplota samovznietenia:**

Neurčené.

**Teplota rozkladu:**

Neurčené.

**Hodnota pH**

7

**Viskozita:**

**Kinematická viskozita**

Neurčené.

**Dynamická pri 20 °C:**

0,952 mPas

**Rozpustnosť**

**Voda:**

dokonale miešateľný

**Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)**

Neurčené.

**Tlak pár pri 20 °C**

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

**Hustota a/alebo relatívna hustota**

**Hustota pri 20 °C:**

1 g/cm<sup>3</sup>

**Relatívna hustota**

Neurčené.

**Hustota pár:**

Neurčené.

#### 9.2 Iné informácie

**Vzhľad:**

**Forma:**

kvapalné

(pokračovanie na strane 4)

## Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(pokračovanie zo strany 3)

### Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti

<b>Výbušné vlastnosti:</b>	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
<b>Voda:</b>	100,0 %
<b>Obsah pevných častí:</b>	0,0 %
<b>Zmena skupenstva</b>	
<b>Rýchlosť odparovania</b>	Neurčené.

### Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

<b>Výbušniny</b>	odpadá
<b>Horľavé plyny</b>	odpadá
<b>Aerosóly</b>	odpadá
<b>Oxidujúce plyny</b>	odpadá
<b>Plyny pod tlakom</b>	odpadá
<b>Horľavé kvapaliny</b>	odpadá
<b>Horľavé tuhé látky</b>	odpadá
<b>Samovoľne reagujúce látky a zmesi</b>	odpadá
<b>Samozápalné (pyroforické) kvapaliny</b>	odpadá
<b>Samozápalné (pyroforické) tuhé látky</b>	odpadá
<b>Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi</b>	odpadá
<b>Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny</b>	odpadá
<b>Oxidujúce kvapaliny</b>	odpadá
<b>Oxidujúce tuhé látky</b>	odpadá
<b>Organické peroxidy</b>	odpadá
<b>Látky s koroziívnym účinkom na kovy</b>	odpadá
<b>Výbušniny si zníženou citlivosťou</b>	odpadá

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

**10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### 10.2 Chemická stabilita

**Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**

Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.

**10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

**10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

**Akútna toxicita:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**na pokožku:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**na oko:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Senzibilizácia:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### Mutagenita pre zárodočné bunky

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 5)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control**

(pokračovanie zo strany 4)

**Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.**11.2 Informácie o inej nebezpečnosti****Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Látka nie je obsiahnutá

**ODDIEL 12: Ekologické informácie****12.1 Toxicita****Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.**12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.**12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.**12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.**12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB****PBT:** Nepoužiteľný**vPvB:** Nepoužiteľný**12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

**12.7 Iné nepriaznivé účinky****Ďalšie ekologické údaje:****Všeobecné údaje:** Vo všeobecnosti neohrozuje vodné zdroje**ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní****13.1 Metódy spracovania odpadu****Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.**Nevyčistené obaly:****Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.**Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.**ODDIEL 14: Informácie o doprave****14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo****ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá**14.2 Správne expedičné označenie OSN****ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá**14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu****ADR, ADN, IMDG, IATA****Trieda** odpadá**14.4 Obalová skupina****ADR, IMDG, IATA** odpadá**14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:****Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):** Nie**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre****užívateľa** Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 6)



**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control**

(pokračovanie zo strany 5)

**14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO**

Nepoužiteľný

**Preprava/d ďalšie údaje:**

Žiaden nebezpečný materiál podľa vyššie uvedených nariadení

**UN "Model Regulation":**

odpadá

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

**15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**

**Rady 2012/18/EÚ**

**Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** Látka nie je obsiahnutá

**Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**

Látka nie je obsiahnutá

**NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**

**Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**

Látka nie je obsiahnutá

**Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

Látka nie je obsiahnutá

**Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**

Látka nie je obsiahnutá

**Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

Látka nie je obsiahnutá

**Národné predpisy:**

**Trieda ohrozenia vody:**

Trieda ohrozenia vodných zdrojov 0 (()); vo všeobecnosti neohrozuje vodné zdroje.

**15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

### ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

**Oddelenie vystavujúce údajový list:** QS 0049-6151-8102-0

**Partner na konzultáciu:** QS 0049-6151-8102-0

**Celosvetové miestne tiesňové čísla**

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

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

(pokračovanie na strane 7)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control**

(pokračovanie zo strany 6)

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  
 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

**Dátum predchádzajúcej verzie:** 19.07.2019**Číslo predchádzajúcej verzie:** 1.0

(pokračovanie na strane 8)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control**

(pokračovanie zo strany 7)

**Skratky a akronymy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

\* **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku****1.1 Identifikátor produktu****Obchodný názov:** RIDA@GENE Clostridium difficile Reaction Mix**Číslo artikla:** PGZ0835RM**1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**Použitie materiálu /zmesi** In vitro**1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov****Výrobca/dodávateľ:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Informačné oddelenie:** e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Núdzové telefónne číslo:**

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

CHEMTREC (Slovakia): 421-233057972

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

**ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti****2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi****Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.

**2.2 Prvky označovania****Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá**Výstražné piktogramy** odpadá**Výstražné slovo** odpadá**Výstražné upozornenia** odpadá**2.3 Iná nebezpečnosť****Výsledky posúdenia PBT a vPvB****PBT:** Nepoužiteľný**vPvB:** Nepoužiteľný**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách****3.2 Zmesi****Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.**Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá**Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.**ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci****4.1 Opis opatrení prvej pomoci****Všeobecné inštrukcie:** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.**Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.**Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.**Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.**Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.**4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 2)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix**

(pokračovanie zo strany 1)

**4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.**ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia****5.1 Hasiace prostriedky****Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.**5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**5.3 Pokyny pre požiarnikov****Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.**ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení****6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

Používať osobné ochranné prostriedky.

**6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**

Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.

Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

**6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**

Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).

**6.4 Odkaz na iné oddiely**

Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

**ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie****7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

**Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

**7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility****Skladovanie:****Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.**Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa**Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne**7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana****8.1 Kontrolné parametre****Súčasťi kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.

**Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.**8.2 Kontroly expozície****Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

(pokračovanie na strane 3)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix**

(pokračovanie zo strany 2)

**Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**

**Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.

**Ochrany dýchacích ciest** nevyžaduje sa

**Ochrana rúk:**

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

**Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

**Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Pre trvalý kontakt sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Ako ochrana pre postriekaním sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Ochrany očí/tváre** Pri prečerpávaní sa odporúča použiť ochranné okuliare

**ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**

**9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

**Všeobecné údaje**

<b>Skupenstvo</b>	kvapalné
<b>Farba:</b>	bezfarebný
<b>Zápach:</b>	charakteristický
<b>Prahová hodnota zápachu:</b>	Neurčené.
<b>Teplota topenia/tuhnutia:</b>	0 °C
<b>Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu</b>	100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
<b>Horľavosť</b>	Nepoužiteľný
<b>Dolná a horná medza výbušnosti</b>	
<b>Spodná:</b>	Neurčené.
<b>Horná:</b>	Neurčené.
<b>Teplota vzplanutia:</b>	Nepoužiteľný
<b>Teplota samovznietenia:</b>	Produkt nie je samozápalný.
<b>Teplota rozkladu:</b>	Neurčené.
<b>Hodnota pH pri 20 °C</b>	8
<b>Viskozita:</b>	
<b>Kinematická viskozita</b>	Neurčené.
<b>Dynamická:</b>	Neurčené.
<b>Rozpustnosť</b>	
<b>Voda:</b>	dokonale miešateľný
<b>Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)</b>	Neurčené.
<b>Tlak pár pri 20 °C</b>	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
<b>Hustota a/alebo relatívna hustota</b>	
<b>Hustota pri 20 °C:</b>	0,997 g/cm <sup>3</sup>
<b>Relatívna hustota</b>	Neurčené.
<b>Hustota pár:</b>	Neurčené.

(pokračovanie na strane 4)



### Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(pokračovanie zo strany 3)

#### 9.2 Iné informácie

##### Vzhľad:

Forma: kvapalné

##### Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti

Výbušné vlastnosti: Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

##### Obsah rozpúšťadla:

Voda: 95,0 %

Obsah pevných častí: 5,0 %

##### Zmena skupenstva

Rýchlosť odparovania: Neurčené.

#### Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Výbušniny	odpadá
Horľavé plyny	odpadá
Aerosóly	odpadá
Oxidujúce plyny	odpadá
Plyny pod tlakom	odpadá
Horľavé kvapaliny	odpadá
Horľavé tuhé látky	odpadá
Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
Oxidujúce kvapaliny	odpadá
Oxidujúce tuhé látky	odpadá
Organické peroxidy	odpadá
Látky s korozívnym účinkom na kovy	odpadá
Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

### ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

**10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

#### 10.2 Chemická stabilita

##### Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:

Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.

**10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

**10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

### ODDIEL 11: Toxikologické informácie

#### 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

**Akútna toxicita:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**na pokožku:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**na oko:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Senzibilizácia:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

##### Mutagenita pre zárodočné bunky

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 5)



**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix**

(pokračovanie zo strany 5)

**14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:****Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):** Nie**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

Nepoužiteľný

**14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO**

Nepoužiteľný

**Preprava/d ďalšie údaje:**

Žiaden nebezpečný materiál podľa vyššie uvedených nariadení

**UN "Model Regulation":**

odpadá

### \* ODDIEL 15: Regulačné informácie

**15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**

**Rady 2012/18/EÚ**

Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsahnutých látok nie je na zozname

**Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**

žiadna z obsahnutých látok nie je na zozname

**NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**

**Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**

žiadna z obsahnutých látok nie je na zozname

**Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

žiadna z obsahnutých látok nie je na zozname

**Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**

žiadna z obsahnutých látok nie je na zozname

**Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

žiadna z obsahnutých látok nie je na zozname

**Národné predpisy:****Trieda ohrozenia vody:** Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (()); mierne ohrozuje vodné zdroje.**15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

### \* ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

**Oddelenie vystavujúce údajový list:** QS 0049-6151-8102-0**Partner na konzultáciu:** QS 0049-6151-8102-0**Celosvetové miestne tiesňové čísla**

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

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

(pokračovanie na strane 7)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix**

(pokračovanie zo strany 6)

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  
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

(pokračovanie na strane 8)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix**

(pokračovanie zo strany 7)

**Dátum predchádzajúcej verzie:** 17.12.2015

**Číslo predchádzajúcej verzie:** 4.0

**Skratky a akronymy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

vPyB: very Persistent and very Bioaccumulative

\* **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

## ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

### 1.1 Identifikátor produktu

**Obchodný názov:** RIDA@GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

**Číslo artikla:** PGZ0835EM

### 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**Použitie materiálu /zmesi** In vitro

### 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

**Výrobca/dodávateľ:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Informačné oddelenie:** e-mail: info@r-biopharm.de

### 1.4 Núdzové telefónne číslo:

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

CHEMTREC (Slovakia): 421-233057972

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

## ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

**Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.

### 2.2 Prvky označovania

**Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá

**Výstražné piktogramy** odpadá

**Výstražné slovo** odpadá

**Výstražné upozornenia** odpadá

### 2.3 Iná nebezpečnosť

**Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

**PBT:** Nepoužiteľný

**vPvB:** Nepoužiteľný

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.2 Zmesi

**Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

#### Nebezpečné obsiahnuté látky:

CAS: 56-81-5	glycerol	5-10%
EINECS: 200-289-5	látka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	

**Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

**Všeobecné inštrukcie:** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

**Po vdychnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.

**Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.

**Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.

**Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

### 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 2)



**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**

(pokračovanie zo strany 1)

**4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**  
 Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1 Hasiace prostriedky

**Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

### 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### 5.3 Pokyny pre požiarnikov

**Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Používať osobné ochranné prostriedky.

### 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:

Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.

Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

### 6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:

Zobierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).

### 6.4 Odkaz na iné oddiely

Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

### Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

### 7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

#### Skladovanie:

**Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.

**Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa

**Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne

### 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1 Kontrolné parametre

**Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

**56-81-5 glycerol**

NPEL | NPEL priemerný: 10 mg/m<sup>3</sup>

**Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

### 8.2 Kontroly expozície

**Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

(pokračovanie na strane 3)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**

(pokračovanie zo strany 2)

**Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**

**Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.

**Ochrany dýchacích ciest** nevyžaduje sa

**Ochrana rúk:**

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

**Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

**Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Pre trvalý kontakt sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Ako ochrana pre postriekaním sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Ochrany očí/tváre** Pri prečerpávaní sa odporúča použiť ochranné okuliare

**ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**

**9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

**Všeobecné údaje**

<b>Skupenstvo</b>	kvapalné
<b>Farba:</b>	bezfarebný
<b>Zápach:</b>	charakteristický
<b>Prahová hodnota zápachu:</b>	Neurčené.
<b>Teplota topenia/tuhnutia:</b>	0 °C
<b>Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu</b>	100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
<b>Horľavosť</b>	Nepoužiteľný
<b>Dolná a horná medza výbušnosti</b>	
<b>Spodná:</b>	Neurčené.
<b>Horná:</b>	Neurčené.
<b>Teplota vzplanutia:</b>	160 °C
<b>Teplota samovznietenia:</b>	Produkt nie je samozápalný.
<b>Teplota rozkladu:</b>	Neurčené.
<b>Hodnota pH pri 20 °C</b>	8
<b>Viskozita:</b>	
<b>Kinematická viskozita</b>	Neurčené.
<b>Dynamická:</b>	Neurčené.
<b>Rozpustnosť</b>	
<b>Voda:</b>	dokonale miešateľný
<b>Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)</b>	Neurčené.
<b>Tlak pár pri 20 °C</b>	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
<b>Hustota a/alebo relatívna hustota</b>	
<b>Hustota pri 20 °C:</b>	1,0157 g/cm <sup>3</sup>
<b>Relatívna hustota</b>	Neurčené.
<b>Hustota pár:</b>	Neurčené.

(pokračovanie na strane 4)

### Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(pokračovanie zo strany 3)

#### 9.2 Iné informácie

##### Vzhľad:

Forma: kvapalné

##### Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti

Teplota zapálenia: 400 °C (56-81-5 glycerol)

Výbušné vlastnosti: Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

##### Obsah rozpúšťadla:

Organické rozpúšťadlá: 7,1 %

Voda: 91,9 %

Obsah pevných častí: 1,0 %

##### Zmena skupenstva

Rýchlosť odparovania: Neurčené.

#### Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Výbušniny: odpadá

Horľavé plyny: odpadá

Aerosóly: odpadá

Oxidujúce plyny: odpadá

Plyny pod tlakom: odpadá

Horľavé kvapaliny: odpadá

Horľavé tuhé látky: odpadá

Samovoľne reagujúce látky a zmesi: odpadá

Samozápalné (pyroforické) kvapaliny: odpadá

Samozápalné (pyroforické) tuhé látky: odpadá

Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi: odpadá

Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou

uvoľňujú horľavé plyny: odpadá

Oxidujúce kvapaliny: odpadá

Oxidujúce tuhé látky: odpadá

Organické peroxidy: odpadá

Látky s korozívnym účinkom na kovy: odpadá

Výbušniny si zníženou citlivosťou: odpadá

### ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

**10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

#### 10.2 Chemická stabilita

##### Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:

Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.

**10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

**10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

### ODDIEL 11: Toxikologické informácie

#### 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

**Akútna toxicita:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 5)

### Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(pokračovanie zo strany 4)

**Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

**56-81-5 glycerol**

orálne	LD50	12.600 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

**na pokožku:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**na oko:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Senzibilizácia:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Mutagenita pre zárodočné bunky**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### 11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

**Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1 Toxicita

**Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

**PBT:** Nepoužiteľný

**vPvB:** Nepoužiteľný

### 12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

### 12.7 Iné nepriaznivé účinky

**Ďalšie ekologické údaje:**

**Všeobecné údaje:**

Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje

Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1 Metódy spracovania odpadu

**Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

**Nevyčistené obaly:**

**Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

**Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

SK

(pokračovanie na strane 6)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**

(pokračovanie zo strany 5)

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

**14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo  
ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpadá

**14.2 Správne expedičné označenie OSN  
ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpadá

**14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu**

**ADR, ADN, IMDG, IATA**

**Trieda**

odpadá

**14.4 Obalová skupina**

**ADR, IMDG, IATA**

odpadá

**14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:  
Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):**

Nie

**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre  
užívateľa**

Nepoužiteľný

**14.7 Námorná preprava hromadného nákladu  
podľa nástrojov IMO**

Nepoužiteľný

**Preprava/d ďalšie údaje:**

Žiaden nebezpečný materiál podľa vyššie uvedených nariadení

**UN "Model Regulation":**

odpadá

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

**15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**

**Rady 2012/18/EÚ**

**Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**

**Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Národné predpisy:**

**Trieda ohrozenia vody:** Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (()); mierne ohrozuje vodné zdroje.

(pokračovanie na strane 7)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**

(pokračovanie zo strany 6)

**15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

### ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

**Oddelenie vystavujúce údajový list:** QS 0049-6151-8102-0

**Partner na konzultáciu:** QS 0049-6151-8102-0

**Celosvetové miestne tiesňové čísla**

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

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

(pokračovanie na strane 8)



**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**

(pokračovanie zo strany 7)

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  
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

**Dátum predchádzajúcej verzie: 17.12.2015****Číslo predchádzajúcej verzie: 4.0****Skratky a akronymy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

**\* Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku****1.1 Identifikátor produktu****Obchodný názov:** RIDA@GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**Číslo artikla:** PGZ0835IC**1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**Použitie materiálu /zmesi** In vitro**1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov****Výrobca/dodávateľ:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Informačné oddelenie:** e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Núdzové telefónne číslo:**

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

CHEMTREC (Slovakia): 421-233057972

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

**ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti****2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi****Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.

**2.2 Prvky označovania****Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá**Výstražné piktogramy** odpadá**Výstražné slovo** odpadá**Výstražné upozornenia** odpadá**2.3 Iná nebezpečnosť****Výsledky posúdenia PBT a vPvB****PBT:** Nepoužiteľný**vPvB:** Nepoužiteľný**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách****3.2 Zmesi****Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.**Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá**Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.**ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci****4.1 Opis opatrení prvej pomoci****Všeobecné inštrukcie:** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.**Po vdychnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.**Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.**Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.**Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.**4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 2)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**

(pokračovanie zo strany 1)

**4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## **ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**

### **5.1 Hasiace prostriedky**

**Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

### **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### **5.3 Pokyny pre požiarnikov**

**Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

## **ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**

### **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

Používať osobné ochranné prostriedky.

### **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**

Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.

Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

### **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**

Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).

### **6.4 Odkaz na iné oddiely**

Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

## **ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**

### **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

### **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

### **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility**

#### **Skladovanie:**

**Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.

**Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa

**Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne

### **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## **ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana**

### **8.1 Kontrolné parametre**

#### **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.

**Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

### **8.2 Kontroly expozície**

**Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

(pokračovanie na strane 3)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**

(pokračovanie zo strany 2)

**Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**

**Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.

**Ochrany dýchacích ciest** nevyžaduje sa

**Ochrana rúk:**

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

**Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

**Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Pre trvalý kontakt sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Ako ochrana pre postriekaním sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Ochrany očí/tváre** Pri prečerpávaní sa odporúča použiť ochranné okuliare

**ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**

**9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

**Všeobecné údaje**

<b>Skupenstvo</b>	kvapalné
<b>Farba:</b>	bezfarebný
<b>Zápach:</b>	charakteristický
<b>Prahová hodnota zápachu:</b>	Neurčené.
<b>Teplota topenia/tuhnutia:</b>	0 °C
<b>Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu</b>	100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
<b>Horľavosť</b>	Nepoužiteľný
<b>Dolná a horná medza výbušnosti</b>	
<b>Spodná:</b>	Neurčené.
<b>Horná:</b>	Neurčené.
<b>Teplota vzplanutia:</b>	Nepoužiteľný
<b>Teplota samovznietenia:</b>	Produkt nie je samozápalný.
<b>Teplota rozkladu:</b>	Neurčené.
<b>Hodnota pH pri 20 °C</b>	8
<b>Viskozita:</b>	
<b>Kinematická viskozita</b>	Neurčené.
<b>Dynamická:</b>	Neurčené.
<b>Rozpustnosť</b>	
<b>Voda:</b>	dokonale miešateľný
<b>Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)</b>	Neurčené.
<b>Tlak pár pri 20 °C</b>	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)
<b>Hustota a/alebo relatívna hustota</b>	
<b>Hustota pri 20 °C:</b>	0,997 g/cm <sup>3</sup>
<b>Relatívna hustota</b>	Neurčené.
<b>Hustota pár:</b>	Neurčené.

(pokračovanie na strane 4)

### Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(pokračovanie zo strany 3)

#### 9.2 Iné informácie

##### Vzhľad:

Forma: kvapalné

##### Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti

Výbušné vlastnosti: Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

##### Obsah rozpúšťadla:

Voda: 95,0 %

Obsah pevných častí: 5,0 %

##### Zmena skupenstva

Rýchlosť odparovania: Neurčené.

#### Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Výbušniny	odpadá
Horľavé plyny	odpadá
Aerosóly	odpadá
Oxidujúce plyny	odpadá
Plyny pod tlakom	odpadá
Horľavé kvapaliny	odpadá
Horľavé tuhé látky	odpadá
Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
Oxidujúce kvapaliny	odpadá
Oxidujúce tuhé látky	odpadá
Organické peroxidy	odpadá
Látky s koroziívnym účinkom na kovy	odpadá
Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

### ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

**10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

#### 10.2 Chemická stabilita

##### Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:

Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.

**10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

**10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

### ODDIEL 11: Toxikologické informácie

#### 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

**Akútna toxicita:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**na pokožku:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**na oko:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Senzibilizácia:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

##### Mutagenita pre zárodočné bunky

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 5)





### Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(pokračovanie zo strany 5)

**14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:**
**Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):** Nie

**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

Nepoužiteľný

**14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO**

Nepoužiteľný

**Preprava/d ďalšie údaje:**

Žiaden nebezpečný materiál podľa vyššie uvedených nariadení

**UN "Model Regulation":**

odpadá

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

**15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
**Rady 2012/18/EÚ**
**Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**
**Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**Národné predpisy:**
**Trieda ohrozenia vody:** Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (()); mierne ohrozuje vodné zdroje.

**15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

## ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

**Oddelenie vystavujúce údajový list:** QS 0049-6151-8102-0

**Partner na konzultáciu:** QS 0049-6151-8102-0

**Celosvetové miestne tiesňové čísla**

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

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

(pokračovanie na strane 7)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**

(pokračovanie zo strany 6)

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  
 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

(pokračovanie na strane 8)

**Obchodný názov: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**

(pokračovanie zo strany 7)

**Dátum predchádzajúcej verzie:** 17.12.2015

**Číslo predchádzajúcej verzie:** 4.0

**Skratky a akronymy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

vPyB: very Persistent and very Bioaccumulative

\* **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**