

02.05.2022

Kit Components

Product code	Description
--------------	-------------

PG1325	RIDA®GENE Viral Stool Panel II
---------------	---------------------------------------

Components:

PGZ1325NC	RIDA®GENE Viral Stool Panel II No Template Control
PGZ1325PC	RIDA®GENE Viral Stool Panel II Positive Control
PGZ1325RM	RIDA®GENE Viral Stool Panel II Reaction Mix
PGZ1325EM	RIDA®GENE Viral Stool Panel II Enzyme Mix
PGZ1325IC	RIDA®GENE Viral Stool Panel II Internal Control RNA

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 02.05.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II No Template Control**Číslo artikla:** PGZ1325NC**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.

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II No Template Control

(pokračovanie zo strany 1)

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.

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

Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažuce 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:** odpadá**Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

(pokračovanie na strane 3)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II No Template Control

(pokračovanie zo strany 2)

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.

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 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 lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

Pre trvalý kontakt sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

Ako ochrana pre postriekaním sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti 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 počiatková teplota varu a rozmedzie teploty 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)

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II No Template Control

(pokračovanie zo strany 3)

Hustota a/alebo relatívna hustota

Hustota pri 20 °C:	1 g/cm ³
Relatívna hustota	Neurčené.
Hustota pár:	Neurčené.

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.**Voda:** 100,0 %**Obsah pevných častí:** 0,0 %**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.

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II No Template Control

(pokračovanie zo strany 4)

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)**

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

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II No Template Control

(pokračovanie zo strany 5)

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** 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.

SK

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II No Template Control

(pokračovanie zo strany 6)

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)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II No Template Control

(pokračovanie zo strany 7)

Russia RussianToll 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**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**

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Positive Control**Číslo artikla:** PGZ1325PC

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: Nevýžadujú 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)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Positive Control

(pokračovanie zo strany 1)

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.

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

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)



Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II 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 lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

Pre trvalý kontakt sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

Ako ochrana pre postriekaním sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti 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:

charakteristický

Prahová hodnota zápachu:

Neurčené.

Teplota topenia/tuhnutia:

0 °C

Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu

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

Horľavosť

Nepoužiteľný

Dolná a horná medza výbušnosti**Spodná:**

Neurčené.

Horná:

Neurčené.

Teplota vzplanutia:

Nepoužiteľný

Teplota samovznietenia:

Produkt nie je samozápalný.

Teplota rozkladu:

Neurčené.

Hodnota pH pri 20 °C

8

Viskozita:**Kinematická viskozita**

Neurčené.

Dynamická:

Neurčené.

Rozpustnosť**Voda:**

dokonale miešateľný

Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)

Neurčené.

Tlak pár pri 20 °C

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

Hustota a/alebo relatívna hustota**Hustota pri 20 °C:**0,997 g/cm³

(pokračovanie na strane 4)

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Positive Control

(pokračovanie zo strany 3)

Relatívna hustota
Hustota pár:

Neurčené.
Neurčené.

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.

(pokračovanie na strane 5)



Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Positive Control

(pokračovanie zo strany 4)

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.

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

(pokračovanie na strane 6)

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Positive Control

(pokračovanie zo strany 5)

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/dalšie 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.

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Positive Control

(pokračovanie zo strany 6)

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
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

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Positive Control

(pokračovanie zo strany 7)

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:** 2.0**Skratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Reaction Mix**Číslo artikla:** PGZ1325RM

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: Nevýžadujú 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)

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Reaction Mix

(pokračovanie zo strany 1)

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.

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

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)



Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II 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 lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

Pre trvalý kontakt sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

Ako ochrana pre postriekaním sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti 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:

charakteristický

Prahová hodnota zápachu:

Neurčené.

Teplota topenia/tuhnutia:

0 °C

Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty 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:

Produkt nie je samozápalný.

Teplota rozkladu:

Neurčené.

Hodnota pH pri 20 °C

8

Viskozita:**Kinematická viskozita**

Neurčené.

Dynamická:

Neurčené.

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:**0,997 g/cm³

(pokračovanie na strane 4)

SK



Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Reaction Mix

(pokračovanie zo strany 3)

Relatívna hustota
Hustota pár:

Neurčené.
Neurčené.

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.

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Reaction Mix

(pokračovanie zo strany 4)

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.**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

(pokračovanie na strane 6)

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Reaction Mix

(pokračovanie zo strany 5)

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/dalšie 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.

(pokračovanie na strane 7)



Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Reaction Mix

(pokračovanie zo strany 6)

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
 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

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Reaction Mix

(pokračovanie zo strany 7)

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:** 2.0**Skratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov: **RIDA®GENE Viral Stool Panel II Enzyme Mix**

Číslo artikla: PGZ1325EM

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 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)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Enzyme Mix

(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 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:

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

6.4 Odkaz na iné oddiely

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:****56-81-5 glycerol**NPEL NPEL priemerný: 10 mg/m³

(pokračovanie na strane 3)



Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Enzyme Mix

(pokračovanie zo strany 2)

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.

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 lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

Pre trvalý kontakt sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

Ako ochrana pre postriekaním sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti 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:

charakteristický

Prahová hodnota zápachu:

Neurčené.

Teplota topenia/tuhnutia:

0 °C

Teplota varu alebo počiatková 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:

160 °C

Teplota samovznietenia:

Produkt nie je samozápalný.

Teplota rozkladu:

Neurčené.

Hodnota pH pri 20 °C

8

Viskozita:

Kinematická viskozita

Neurčené.

Dynamická:

Neurčené.

Rozpustnosť

Voda:

dokonale miešateľný

Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)

Neurčené.

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Enzyme Mix

(pokračovanie zo strany 3)

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:	1,0157 g/cm ³
Relatívna hustota	Neurčené.
Hustota pár:	Neurčené.

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.

(pokračovanie na strane 5)



Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Enzyme Mix

(pokračovanie zo strany 4)

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.**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.

(pokračovanie na strane 6)



Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Enzyme Mix

(pokračovanie zo strany 5)

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

14.7 Námorná preprava hromadného nákladu
podľa nástrojov IMO

Nepoužiteľný

Preprava/d'alšie 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

(pokračovanie na strane 7)



Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Enzyme Mix

(pokračovanie zo strany 6)

Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekursorami 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
 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

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 3.0 (nahrádza verziu 2.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Enzyme Mix

(pokračovanie zo strany 7)

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: 17.12.2015**Číslo predchádzajúcej verzie:** 2.0**Skratky a akronymy:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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**

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 4.0 (nahrádza verziu 3.0)

Revízia: 02.05.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Internal Control RNA**Číslo artikla:** PGZ1325IC

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: Nevýžadujú 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)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 4.0 (nahrádza verziu 3.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Internal Control RNA

(pokračovanie zo strany 1)

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.

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

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)



Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 4.0 (nahrádza verziu 3.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Internal Control RNA

(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 lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

Pre trvalý kontakt sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

Ako ochrana pre postriekaním sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti 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:

charakteristický

Prahová hodnota zápachu:

Neurčené.

Teplota topenia/tuhnutia:

0 °C

Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty 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:

Produkt nie je samozápalný.

Teplota rozkladu:

Neurčené.

Hodnota pH pri 20 °C

8

Viskozita:**Kinematická viskozita**

Neurčené.

Dynamická:

Neurčené.

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:**0,997 g/cm³

(pokračovanie na strane 4)

SK



Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 4.0 (nahrádza verziu 3.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Internal Control RNA

(pokračovanie zo strany 3)

Relatívna hustota
Hustota pár:

Neurčené.
Neurčené.

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.

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 4.0 (nahrádza verziu 3.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Internal Control RNA

(pokračovanie zo strany 4)

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.**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

(pokračovanie na strane 6)

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 4.0 (nahrádza verziu 3.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Internal Control RNA

(pokračovanie zo strany 5)

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/dalšie 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.

(pokračovanie na strane 7)



Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 4.0 (nahrádza verziu 3.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Internal Control RNA

(pokračovanie zo strany 6)

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
 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

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.05.2022

Číslo verzie 4.0 (nahrádza verziu 3.0)

Revízia: 02.05.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Viral Stool Panel II Internal Control RNA

(pokračovanie zo strany 7)

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:** 3.0**Skratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK