

04.07.2022

Kit Components

Product code	Description
PY1210	RIDA®GENE Factor V

Components:

PYZ1210CA	RIDA®GENE Factor V Control A
PYZ1210CB	RIDA®GENE Factor V Control B
PYZ1210RM	RIDA®GENE Factor V Reaction Mix
PYZ1210EM	RIDA®GENE Factor V Taq-Polymerase

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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control A**Číslo artikla:** PYZ1210CA

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

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

Použitie materiálu /zmesi In vitro

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca/dodávateľ:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

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

1.4 Núdzové telefónne číslo:

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

CHEMTREC (Slovakia): 421-233057972

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

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

Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.

2.2 Prvky označovania

Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 odpadá**Výstražné piktogramy** odpadá**Výstražné slovo** odpadá**Výstražné upozornenia** odpadá

2.3 Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB**PBT:** Nepoužiteľný**vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2 Zmesi

Popis: Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.**Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá**Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné inštrukcie: Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.**Po vdychnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.**Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.**Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.**Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 2)

SK

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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control A

(pokračovanie zo strany 1)

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

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky: Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

5.3 Pokyny pre požiarnikov

Zvláštne ochranné prostriedky: Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Používať osobné ochranné prostriedky.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:

Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.

Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:

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

6.4 Odkaz na iné oddiely

Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Skladovanie:

Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže: Žiadne mimoriadne požiadavky.

Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania: nevyžaduje sa

Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania: žiadne

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:

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

Ďalšie upozornenia: Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

(pokračovanie na strane 3)



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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control A

(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 žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

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

Materiál rukavíc

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

Penetračný čas materiálu rukavíc

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

Pre trvalý kontakt sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

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

Ako ochrana pre postriekanie sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

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

Ochrany očí/tváre Pri prečerpávaní sa odporúča použiť ochranné okuliare

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Všeobecné údaje

Skupenstvo

kvapalné

Farba:

bezfarebný

Zápach:

charakteristický

Prahová hodnota zápachu:

Neurčené.

Teplota topenia/tuhnutia:

0 °C

Teplota varu alebo počiatočná teplota varu

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

Horľavosť

Nepoužiteľný

Dolná a horná medza výbušnosti

Spodná:

Neurčené.

Horná:

Neurčené.

Teplota vzplanutia:

Nepoužiteľný

Teplota samovznietenia:

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 pâr 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: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control A

(pokračovanie zo strany 3)

Hustota a/alebo relatívna hustota

Hustota pri 20 °C:	0,997 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.

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.

SK

(pokračovanie na strane 5)



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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control A

(pokračovanie zo strany 4)

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

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

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

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

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

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

Mutagenita pre zárodočné bunky

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Karcinogenita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

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

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

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

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

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

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

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

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

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

PBT: Nepoužiteľný

vPvB: Nepoužiteľný

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Ďalšie ekologické údaje:

Všeobecné údaje:

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

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

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

Nevyčistené obaly:

Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

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

SK

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control A

(pokračovanie zo strany 5)

ODDIEL 14: Informácie o doprave

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

odpadá

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

odpadá

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

ADR, ADN, IMDG, IATA
Trieda

odpadá

14.4 Obalová skupina
ADR, IMDG, IATA

odpadá

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

Nie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre
užívateľa

Nepoužiteľný

14.7 Námorná preprava hromadného nákladu
podľa nástrojov IMO

Nepoužiteľný

Preprava/d'alsie údaje:

Žiaden nebezpečný materiál podľa vyššie uvedených nariadení

UN "Model Regulation":

odpadá

ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

Rady 2012/18/EÚ

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

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

NARIADENIE (EÚ) 2019/1148

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

Národné predpisy:

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

(pokračovanie na strane 7)

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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control A

(pokračovanie zo strany 6)

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

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

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

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

Celosvetové miestne tiesňové čísla

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

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

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

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114

Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670

Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639

Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767

Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637

Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504

Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238

Luxembourg French and German Europe 352-20202416

Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456

Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308

Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531

Netherlands Dutch Europe 31-858880596

New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034

Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883

Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475

Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295

Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020

Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029

(pokračovanie na strane 8)



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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control A

(pokračovanie zo strany 7)

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: 27.02.2017**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

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: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control B

Číslo artikla: PYZ1210CB

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

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

Použitie materiálu /zmesi In vitro

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca/dodávateľ:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

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

1.4 Núdzové telefónne číslo:

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

CHEMTREC (Slovakia): 421-233057972

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

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

Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.

2.2 Prvky označovania

Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 odpadá**Výstražné piktogramy** odpadá**Výstražné slovo** odpadá**Výstražné upozornenia** odpadá

2.3 Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB**PBT:** Nepoužiteľný**vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2 Zmesi

Popis: Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.**Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá**Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné inštrukcie: Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.**Po vdychnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.**Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.**Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.**Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 2)

SK

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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control B

(pokračovanie zo strany 1)

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

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky: Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

5.3 Pokyny pre požiarnikov

Zvláštne ochranné prostriedky: Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Používať osobné ochranné prostriedky.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:

Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.

Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:

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

6.4 Odkaz na iné oddiely

Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Skladovanie:

Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže: Žiadne mimoriadne požiadavky.

Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania: nevyžaduje sa

Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania: žiadne

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Súčasťi kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:

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

Ďalšie upozornenia: Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

(pokračovanie na strane 3)



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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control B

(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 žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

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

Materiál rukavíc

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

Penetračný čas materiálu rukavíc

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

Pre trvalý kontakt sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

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

Ako ochrana pre postriekanie sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

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

Ochrany očí/tváre Pri prečerpávaní sa odporúča použiť ochranné okuliare

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Všeobecné údaje

Skupenstvo

kvapalné

Farba:

bezfarebný

Zápach:

charakteristický

Prahová hodnota zápachu:

Neurčené.

Teplota topenia/tuhnutia:

0 °C

Teplota varu alebo počiatočná teplota varu

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

Horľavosť

Nepoužiteľný

Dolná a horná medza výbušnosti

Spodná:

Neurčené.

Horná:

Neurčené.

Teplota vzplanutia:

Nepoužiteľný

Teplota samovznietenia:

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 páry 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: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control B

(pokračovanie zo strany 3)

Hustota a/alebo relatívna hustota

Hustota pri 20 °C:	0,997 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.

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.

SK

(pokračovanie na strane 5)



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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control B

(pokračovanie zo strany 4)

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

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

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

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

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

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

Mutagenita pre zárodočné bunky

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Karcinogenita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

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

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

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

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

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

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

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

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

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

PBT: Nepoužiteľný

vPvB: Nepoužiteľný

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Ďalšie ekologické údaje:

Všeobecné údaje:

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

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

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

Nevyčistené obaly:

Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

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

SK

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control B

(pokračovanie zo strany 5)

ODDIEL 14: Informácie o doprave

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

odpadá

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

odpadá

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

ADR, ADN, IMDG, IATA
Trieda

odpadá

14.4 Obalová skupina
ADR, IMDG, IATA

odpadá

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

Nie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre
užívateľa

Nepoužiteľný

14.7 Námorná preprava hromadného nákladu
podľa nástrojov IMO

Nepoužiteľný

Preprava/d'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

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

Národné predpisy:

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

(pokračovanie na strane 7)



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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control B

(pokračovanie zo strany 6)

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

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

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

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

Celosvetové miestne tiesňové čísla

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

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

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

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114

Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670

Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639

Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767

Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637

Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504

Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238

Luxembourg French and German Europe 352-20202416

Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456

Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308

Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531

Netherlands Dutch Europe 31-858880596

New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034

Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883

Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475

Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295

Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020

Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029

(pokračovanie na strane 8)

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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Control B

(pokračovanie zo strany 7)

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: 27.02.2017**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

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: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Reaction Mix**Číslo artikla:** PYZ1210RM

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

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

Použitie materiálu /zmesi In vitro

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca/dodávateľ:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

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

1.4 Núdzové telefónne číslo:

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

CHEMTREC (Slovakia): 421-233057972

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

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

Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.

2.2 Prvky označovania

Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 odpadá**Výstražné piktogramy** odpadá**Výstražné slovo** odpadá**Výstražné upozornenia** odpadá

2.3 Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB**PBT:** Nepoužiteľný**vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2 Zmesi

Popis: Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.**Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá**Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné inštrukcie: Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.**Po vdychnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.**Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.**Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.**Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 2)

SK



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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Reaction Mix

(pokračovanie zo strany 1)

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

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky: Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

5.3 Pokyny pre požiarnikov

Zvláštne ochranné prostriedky: Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Používať osobné ochranné prostriedky.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:

Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.

Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:

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

6.4 Odkaz na iné oddiely

Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Skladovanie:

Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže: Žiadne mimoriadne požiadavky.

Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania: nevyžaduje sa

Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania: žiadne

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:

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

Ďalšie upozornenia: Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

(pokračovanie na strane 3)



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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Reaction Mix

(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 žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

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

Materiál rukavíc

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

Penetračný čas materiálu rukavíc

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

Pre trvalý kontakt sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

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

Ako ochrana pre postriekanie sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

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

Ochrany očí/tváre Pri prečerpávaní sa odporúča použiť ochranné okuliare

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Všeobecné údaje

Skupenstvo

kvapalné

Farba:

bezfarebný

Zápach:

charakteristický

Prahová hodnota zápachu:

Neurčené.

Teplota topenia/tuhnutia:

0 °C

Teplota varu alebo počiatočná teplota varu

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

Horľavosť

Nepoužiteľný

Dolná a horná medza výbušnosti

Spodná:

Neurčené.

Horná:

Neurčené.

Teplota vzplanutia:

Nepoužiteľný

Teplota samovznietenia:

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 pâr 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: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Reaction Mix

(pokračovanie zo strany 3)

Hustota a/alebo relatívna hustota

Hustota pri 20 °C:	0,997 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.

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.

SK

(pokračovanie na strane 5)



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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Reaction Mix

(pokračovanie zo strany 4)

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

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

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

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

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

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

Mutagenita pre zárodočné bunky

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Karcinogenita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

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

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

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

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

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

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

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

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

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

PBT: Nepoužiteľný

vPvB: Nepoužiteľný

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Ďalšie ekologické údaje:

Všeobecné údaje:

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

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

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

Nevyčistené obaly:

Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

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

SK

(pokračovanie na strane 6)



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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Reaction Mix

(pokračovanie zo strany 5)

ODDIEL 14: Informácie o doprave

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

odpadá

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

odpadá

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu
**ADR, ADN, IMDG, IATA
Trieda**

odpadá

**14.4 Obalová skupina
ADR, IMDG, IATA**

odpadá

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

Nie

**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre
užívateľa**

Nepoužiteľný

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

Nepoužiteľný

Preprava/d'alsie údaje:

Žiaden nebezpečný materiál podľa vyššie uvedených nariadení

UN "Model Regulation":

odpadá

ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

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

(pokračovanie na strane 7)



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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Reaction Mix

(pokračovanie zo strany 6)

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

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

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

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

Celosvetové miestne tiesňové čísla

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

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

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

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114

Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670

Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639

Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767

Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637

Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504

Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238

Luxembourg French and German Europe 352-20202416

Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456

Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308

Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531

Netherlands Dutch Europe 31-858880596

New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034

Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883

Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475

Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295

Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020

Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029

(pokračovanie na strane 8)

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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Reaction Mix

(pokračovanie zo strany 7)

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: 27.02.2017**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

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: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov: **RIDA®GENE Factor V Taq-Polymerase**

Číslo artikla: PYZ1210EM

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

Použitie materiálu /zmesi In vitro

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca/dodávateľ:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

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

1.4 Núdzové telefónne číslo:

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

CHEMTREC (Slovakia): 421-233057972

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

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

Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.

2.2 Prvky označovania

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

Výstražné piktogramy odpadá

Výstražné slovo odpadá

Výstražné upozornenia odpadá

2.3 Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB

PBT: Nepoužiteľný

vPvB: Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2 Zmesi

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

Nebezpečné obsiahnuté látky:

CAS: 56-81-5

glycerol

5 – 10%

EINECS: 200-289-5

látka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí

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

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné inštrukcie: Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

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

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

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

Po prehltnutí: Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

(pokračovanie na strane 2)

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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Taq-Polymerase

(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 viažuce 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/m ³
------	--------------------------------------

(pokračovanie na strane 3)



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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Taq-Polymerase

(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 lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

Pre trvalý kontakt sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

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

Ako ochrana pre postriekanie sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov :

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

Ochrany očí/tváre Pri prečerpávaní sa odporúča použiť ochranné okuliare

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Všeobecné údaje

Skupenstvo

kvapalné

Farba:

bezfarebný

Zápach:

charakteristický

Prahová hodnota zápachu:

Neurčené.

Teplota topenia/tuhnutia:

0 °C

Teplota varu alebo počiatočná teplota varu

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

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: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Taq-Polymerase

(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: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Taq-Polymerase

(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)
dermálne	LD50	> 10.000 mg/kg (rabbit)

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:

56-81-5 glycerol

LC50/96h	54.000 mg/l (Fish)
----------	--------------------

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.

SK

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Taq-Polymerase

(pokračovanie zo strany 5)

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

Nevyčistené obaly:

Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

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

ODDIEL 14: Informácie o doprave

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

odpadá

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

odpadá

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu
**ADR, ADN, IMDG, IATA
Trieda**

odpadá

**14.4 Obalová skupina
ADR, IMDG, IATA**

odpadá

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

Nie

**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre
užívateľa**

Nepoužiteľný

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

Nepoužiteľný

Preprava/d'alsie 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

(pokračovanie na strane 7)

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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Taq-Polymerase

(pokračovanie zo strany 6)

Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

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

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

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

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

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

Celosvetové miestne tiesňové čísla

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

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

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

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

(pokračovanie na strane 8)



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

Dátum tlače: 04.07.2022

Číslo verzie 2.0 (nahrádza verziu 1.0)

Revízia: 04.07.2022

Obchodný názov: RIDA®GENE Factor V Taq-Polymerase

(pokračovanie zo strany 7)

Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Dátum predchádzajúcej verzie: 27.02.2017
Číslo predchádzajúcej verzie: 1.0
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**