

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č.1907/2006

Vydanie:2019/01

Dátum poslednej revízie:
24.11.2022

1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ ZMESI a SPOLOČNOSTI/PODNIKU

1.1 Identifikátory výrobku

Názov výrobku: Ureáza (dôkaz H.pylori)
Katalógové číslo výrobku: MKM07024-001 (500 ml)
MKM 10275-010 (6 ml)

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

Identifikované použitia: Kultivačné médium je určené na dôkaz *Helicobacter pylori*, rodu *Proteus*, *Morganellamorganii*, *Providenciarettgeri* na základe ich schopnosti štiepiť močovinu.

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na odborné použitie profesionálnym užívateľom

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Názov a adresa: MkB Test a.s.
Rosina 169
013 22 Rosina
Slovenská republika
Tel: +421 41 500 3555,6
E-mail: mkbtest@mkbtest.sk, obchod@mkbtest.sk

1.4 Núdzové telefónne číslo

Núdzový telefón: Tel: +421 (0)2 5477 4166/ +421 911 166 066
Národné toxikologické informačné centrum, Limbová 5, 833 05 Bratislava

2. IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008

Nie je nebezpečnou látkou alebo zmesou.

2.2 Prvky označovania

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

Nie je nutné.

2.3 Iná nebezpečnosť

Látka/ zmes neobsahuje žiadne zložky, ktoré sa považujú za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo vysoko perzistentné a vysoko bioakumulatívne (vPvB), v množstve 0,1% alebo vyššom.

Látka/zmes neobsahuje zložky, o ktorých sa predpokladá, že majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém v súlade s článkom 57 písm. (f) nariadenia REACH alebo nariadením delegovaným Komisiou (EÚ) 2017/2100 alebo nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 na úrovni 0,1% alebo vyššej.

3. ZLOŽENIE / INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.2 Zmesi

Podľa platných predpisov nie je potrebné uvádzať jednotlivé zložky.

4. OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Pri vdýchnutí:

Postihnutého dopravte na čerstvý vzduch. Ak nedýcha, poskytnite umelé dýchanie.

Pri kontakte s pokožkou:

Vyzlečte kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou/ sprchou.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č.1907/2006

Vydanie:2019/01

Dátum poslednej revízie:
24.11.2022

Pri kontakte s očami:

Vypláchnite oči veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaktné šošovky.

Pri požití:

Vypláchnite postihnutému ústa vodou. Nepodávajte nič do úst osobe v bezvedomí. V prípade nevoľnosti volajte lekára.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky a účinky zatiaľ nie sú známe.

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Údaje sú nedostupné.

5. PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky: Voda, prášok, CO₂, pena. Prispôbiť materiálom, ktoré sa nachádzajú v bezprostrednej blízkosti.

Nevhodné hasiace prostriedky:Pre túto zmes nie sú udané žiadne obmedzenia, týkajúce sa hasiacich látok.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Oxidy uhlíka.

5.3 Pokyny pre požiarnikov

Nie sú nutné žiadne zvláštne opatrenia. V nevyhnutnom prípade použite izolačný dýchací prístroj.

5.4 Ďalšie informácie

Údaje sú nedostupné

6. OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne opatrenia.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne opatrenia. Zabráňte prieniku do kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne opatrenia. Očistite postihnuté plochy, pozmetajte materiál a odstráňte lopatou. Ušchovávajte ho vo vhodnej a uzavretej nádobe a následne nechajte zlikvidovať špecializovanou firmou.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Zneškodniť podľa kapitoly 13.

7. ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodržiavajte pravidlá bezpečnej laboratórnej praxe a predpisy na zaobchádzanie s chemikáliami. Pracujte v dobre vetranom priestore. Po práci s výrobkom si umyte ruky.

7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Skladovať pri - 24 až - 18 °C, v tme, v originálnom balení, vid' štítkov výrobku

7.3 Špecifické konečné použitie, resp.použitia

Len na odborné profesionálne použitie, časť 1.2. Žiadne ďalšie použitie nie sú vyhradené.

8. KONTROLY EXPOZÍCIE/ OSOBNÁ OCHRANA

8.1 Kontrolné parametre

Výrobok neobsahuje žiadne látky s hraničnými hodnotami expozície na pracovisku.

8.2 Kontroly expozície

Primerané technické kontrolné opatrenia

Je nutné dodržať bezpečnostné predpisy pre zaobchádzanie s chemikáliami a pravidlá pre bezpečnú laboratórnu prax,

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č.1907/2006

Vydanie:2019/01

Dátum poslednej revízie:
24.11.2022

zásady správnej priemyselnej hygieny. Vždy keď je materiál zahrievaný alebo dochádza k uvoľňovaniu výparov, malo by byť zabezpečené zodpovedajúce vetranie.

Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky

Ochrana očí/ tváre: ochranné okuliare

Ochrana kože: vhodné ochranné rukavice

Ochrana tela: vhodná pracovná obuv, vhodný ochranný odev – podľa typu, koncentrácie a množstva nebezpečných látok a podľa daného pracoviska

Ochrana dýchacích ciest: nie je potrebná, s výnimkou tvorby aerosólu.

Kontroly environmentálnej expozície

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne preventívne ekologické opatrenia.

Ďalšie údaje: V blízkosti pracoviska musia byť k dispozícii núdzové sprchy a možnosť umyť si oči. Pri práci nepiť, nejesť, nefajčiť, po práci umyť ruky teplou vodou a mydlom, znečistený odev vyzliecť.

9. FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo/ Fyzikálny stav	Kvapalina
Farba	Oranžová
Zápach	Charakteristický
Teplota topenia/ tuhnutia	Údaje sú nedostupné
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	Údaje sú nedostupné
Horľavosť	Údaje sú nedostupné
Dolné/ horné hranice zápalnosti alebo hranice výbušnosti	Údaje sú nedostupné
Teplota vzplanutia	Údaje sú nedostupné
Teplota samovznietenia	Údaje sú nedostupné
Teplota rozkladu	Údaje sú nedostupné
Hodnota pH	6,8± 0,2
Kinematická viskozita	Údaje sú nedostupné
Rozpustnosť	Vo vode
Rozdeľovací konštanta (hodnota log)	Údaje sú nedostupné
Tlak pár	Údaje sú nedostupné
Hustota	Údaje sú nedostupné
Relatívna hustota	Údaje sú nedostupné
Relatívna hustota pár	Údaje sú nedostupné
Vlastnosti častíc	Údaje sú nedostupné
Výbušné vlastnosti	Nie je výbušná
Oxidačné vlastnosti	Údaje sú nedostupné

9.2 Iné informácie

Údaje sú nedostupné

10. STABILITA A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita

Údaje sú nedostupné

10.2 Chemická stabilita

Stabilný za odporúčaných skladovacích podmienok

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Údaje sú nedostupné

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Pri odporúčanom postupe nie sú známe.

10.5 Nekompatibilné materiály

Údaje sú nedostupné

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Údaje sú nedostupné. V prípade ohňa : viď Oddiel 5

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

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

Akútna toxicita: Údaje sú nedostupné.

Poleptanie/ podráždenie kože: Údaje sú nedostupné.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí: Údaje sú nedostupné.

Respiračná alebo kožná senzibilizácia: Údaje sú nedostupné

Mutagenita pre zárodočné bunky: Údaje sú nedostupné

Karcinogenita: Žiadna zo zložiek v tomto produkte nebola IARC identifikovaná pri hladinách vyšších alebo rovných 0,1% ako pravdepodobný, možný alebo potvrdený karcinogén.

Reprodukčná toxicita: Údaje sú nedostupné.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorázová expozícia: Údaje sú nedostupné.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán- opakovaná expozícia: Údaje sú nedostupné.

Aspiračná nebezpečnosť: Údaje sú nedostupné.

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

11.2.1 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov): Látka/zmes neobsahuje zložky, o ktorých sa predpokladá, že majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém v súlade s článkom 57 písm. (f) nariadenia REACH alebo nariadením delegovaným Komisiou (EÚ) 2017/2100 alebo nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 na úrovni 0,1% alebo vyššej.

11.2.2 Informácie o inej nebezpečnosti: Ďalšie informácie: Údaje sú nedostupné.

12. EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1 Toxicita: Údaje sú nedostupné.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť: Údaje sú nedostupné.

12.3 Bioakumulačný potenciál: Údaje sú nedostupné.

12.4 Mobilita v pôde: Údaje sú nedostupné.

12.5 Výsledky z posúdenia PBT a vPvB: Látka/ zmes neobsahuje žiadne zložky, ktoré sa považujú za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo vysoko perzistentné a vysoko bioakumulatívne (vPvB), v množstve 0,1% alebo vyššom.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov): Látka/zmes neobsahuje zložky, o ktorých sa predpokladá, že majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém v súlade s článkom 57 písm. (f) nariadenia REACH alebo nariadením delegovaným Komisiou (EÚ) 2017/2100 alebo nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 na úrovni 0,1% alebo vyššej.

12.7 Iné nepriaznivé účinky: Údaje sú nedostupné.

13. OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

13.1 Metódy spracovania odpadu

Produkt:

Je nebezpečným odpadom a musí byť zneškodnený v súlade s platnou legislatívou. Kontaktujte profesionálnu firmu, ktorá sa zaoberá nebezpečnými odpadmi. Dodržujte všetky štátne a miestne predpisy o životnom prostredí.

Obal:

Kontaktujte profesionálnu firmu, ktorá sa zaoberá nebezpečnými odpadmi.

Odporúčaný čistiaci prostriedok: voda, prípadne čistiaci prostriedok

14. INFORMÁCIE O DOPRAVE

Preprava nepodlieha zvláštnym opatreniam.

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: odpadá

14.4 Obalová skupina

- ADR, ADN, IMDG, IATA: odpadá

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č.1907/2006

Vydanie:2019/01

Dátum poslednej revízie:
24.11.2022

- ADR, ADN, IMDG, IATA: nie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Údaje sú nedostupné.

14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Nie je aplikovateľné.

15. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

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

Táto karta bezpečnostných údajov spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č.1907/2006/ES a klasifikácia a označenie látky/zmesi je v súlade s nariadením č.1272/2008/ES.

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Pre tento produkt nebola vykonaná chemická bezpečnosť.

16. INÉ INFORMÁCIE

Skratky a akronymy:

ADN - Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách; ADR - Dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečných látok vnútrozemskými cestnými trasami; IATA - Medzinárodná spoločnosť pre leteckú prepravu; IMDG - Medzinárodná námorná preprava nebezpečných látok; REACH - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok; RID – Poriadok pre medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečného tovaru.

Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov:

Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí. Nariadenie (ES) č. 1907/ 2006 (REACH), upravené 2020/878/EU. Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ ADN). Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG). DangerousGoodsRegulations (DGR) fortheair transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu).

Ďalšie zdroje: : internet, externé MSDS (bezpečnostné listy dodávateľa)

Plný text H-údajov použitých v KBÚ:

-

Táto karta bezpečnostných údajov je vystavená v súlade s Nariadením (ES) č.1907/2006 a Nariadením komisie (EU) 2020/878, ktorým sa mení príloha II Nariadenia (ES) č.1907/2006.

Rada týkajúca sa vzdelávania:

Pracovníci, ktorí prichádzajú do kontaktu s nebezpečnými látkami, musia byť organizáciou v potrebnom rozsahu oboznámení s účinkami týchto látok, so spôsobmi ako s nimi zaobchádzať, s ochrannými opatreniami, so zásadami prvej pomoci, s potrebnými asanačnými postupmi a s postupmi pri likvidácii porúch a havárií. Právnická osoba alebo podnikajúca fyzická osoba, ktorá nakladá s týmto chemickým produktom, musí byť preškolená z bezpečnostných pravidiel a údajmi uvedenými v KBÚ. Osoby prepravujúce nebezpečné látky, musia byť oboznámení s pokynmi pre prípad nehody v súlade s predpismi ADR/RID.

Údaje nachádzajúce sa v karte bezpečnostných údajov sú zostavené podľa najlepších znalostí výrobcu, neuplatňujú však nárok na úplnosť. Spoločnosť Mkb Test a.s. nenesie zodpovednosť za škody vzniknuté pri manipulácii alebo stykom s uvedenými látkami/ zmesami. Výlučnú zodpovednosť za konečné rozhodnutie o vhodnosti materiálu na konkrétne použitie nesie používateľ. Všetky materiály môžu predstavovať neznáme riziká a mali by sa používať obozretne.

Revízie dokumentu:

Verzia 1 (2019/01)	Rev4	Bod 9.1: Zmena skupenstvo tekuté na kvapalina Bod 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO Bod 16: Doplnenie Skratky a anokrymy, Revízie	24.11.2022
-----------------------	------	--	------------