



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma)

# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878 a dle Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Datum vydání: 02/03/2023 Verze: A

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Směs
Název výrobku	: i-STAT PT <sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT <sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)
Kód výrobku	: 06P17-17; 06P17-18
Další způsoby označení	: Každá krabička obsahuje 5 lahviček lyofilizované plazmy a 5 lahviček rekonstitučního roztoku CaCl <sub>2</sub> . Objem lahvičky s plazmou je 1 ml

### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

#### 1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Pro diagnostické použití in vitro

#### 1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Abbott Point of Care Inc.  
400 College Road  
Princeton  
NJ 08540  
1-800-827-7828

Abbott GmbH (Point of Care Division)  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden, Germany  
Tel.: (+49)-6122-58-0  
[oustechsvc@apoc.abbott.com](mailto:oustechsvc@apoc.abbott.com)

Abbott Point of Care  
Technická podpora  
E-mail z USA [techsvc@apoc.abbott.com](mailto:techsvc@apoc.abbott.com)  
telefon 1-800-366-8020 klapka 1.  
Mimo USA  
e-mail [oustechsvc@apoc.abbott.com](mailto:oustechsvc@apoc.abbott.com)

### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : Asistenci v nouzových situacích při práci s nebezpečnými materiály nebo jejich přepravě poskytne nouzová infolinka CHEMTREC® s nepřetržitým provozem. Viz smlouva společnosti Abbott číslo CCN 119.  
-Telefon (800) 424-9300 – bezplatná linka při volání z USA, Kanady, Portorika či Panenských ostrovů.  
-Telefon +1 (703) 527-3887 při volání z ostatních zemí a z lodí na moři; lze volat na účet volaného.

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

#### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP) a USA Hazcom 2012

Tento výrobek byl vyhodnocen podle klasifikačních kritérií Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemikálií (GHS). Tento výrobek nesplňuje kritéria pro klasifikaci podle GHS.

#### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878 a dle Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Datum vydání: 02/03/2023 Verze: A

### 2.2. Prvky označení

#### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP] a USA Hazcom 2012

Není nutné nijak označovat

### 2.3. Další nebezpečnost

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

Tento výrobek obsahuje složky lidského původu. Žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že produkty pocházející z lidských zdrojů nepřenášejí infekci. Proto by měly být všechny materiály lidského původu považovány za potenciálně infekční.

Materiál lidského původu použitý v tomto výrobku byl testován a bylo zjištěno, že je:

- Nereaktivní na HBsAg (povrchový antigen hepatitidy B)
- Nereaktivní na HCV (virus hepatitidy C)
- Nereaktivní na HIV-1 Ag nebo HIV-1 RNA (antigen viru lidské imunodeficiency typu 1 nebo ribonukleová kyselina viru lidské imunodeficiency typu 1).

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Nevztahuje se

### 3.2. Směsi

Směs chemických a/nebo biologických látek pro diagnostické použití in vitro.

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Neobsahuje nebezpečné složky v množství vyžadující hlášení podle normy OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200) nebo Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění dle Nařízení (EU) 2020/878.			

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

- První pomoc – všeobecné : Tento bezpečnostní list ukažte při návštěvě lékaři. Před dalším použitím vyperte kontaminované oděvy. Nikdy nepodávejte nic osobě v bezvědomí.
- První pomoc při vdechnutí : PŘI VDECHNUTÍ: Přesuňte postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.
- První pomoc při kontaktu s kůží : PŘI KONTAKTU S KŮŽÍ (nebo oděvem): Odstraňte zasažený oděv a oplachujte obnažené části kůže velkým množstvím vody alespoň po 15 minut. Pokud se objeví známky podráždění nebo podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- První pomoc při kontaktu s okem : PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- První pomoc při požití : PŘI POŽITÍ: vypláchněte důkladně ústa. Zvracení vyvolejte jen na příkaz toxikologického střediska nebo lékaře. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

- Symptomy/účinky : Nepředpokládá se, že při běžném použití by mohl představovat významné riziko.
- Symptomy/účinky při vdechnutí : Může způsobit menší podráždění dýchacích cest.
- Symptomy/účinky při kontaktu s kůží : Může způsobit menší podráždění kůže.
- Symptomy/účinky při kontaktu s okem : Při přímém zasažení očí pravděpodobně dojde k podráždění.
- Symptomy/účinky při požití : Může způsobit menší podráždění zažívacího traktu.



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma)

# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878 a dle Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Datum vydání: 02/03/2023 Verze: A

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Suchý prášek. Pěna. Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>).

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Kritéria klasifikace nejsou splněna.

Nebezpečí výbuchu : Kritéria klasifikace nejsou splněna.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Ochrana při hašení požáru : Do místa požáru nevstupujte bez řádného ochranného vybavení včetně ochrany dýchacích ústrojí. Úplný ochranný oděv.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

#### 6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Ochranné prostředky : Používejte ochranné prostředky popsané v oddílu 8.

Plány pro případ nouze : Evakuujte osoby, jejichž přítomnost na místě není nutná.

#### 6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice a prostředky pro ochranu očí a obličeje. Schválený respirátor s přívodem vzduchu, pro případ nouze.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte průniku do odpadu a veřejné kanalizační sítě. Unikne-li výrobek do odpadních vod nebo do veřejné kanalizace, uvědomte o tom příslušné úřady.

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pro uchování : Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Při rozlitém materiálu zamezte jeho dalšímu šíření a vniknutí do kanalizace nebo vodních toků vybudováním valů nebo savými materiály.

Způsoby čištění : Rozlitou látku zameťte bez víření prachu. Povrch důkladně očistěte, abyste odstranili zbytky kontaminace. Omyjte velkým množstvím vody se saponátem. Pro likvidaci uchovávejte ve vhodném uzavřeném obalu. Tento materiál a jeho nádoba musejí být likvidovány bezpečným způsobem, podle místních zákonů.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zacházejte s materiálem jako s potenciálně infekčním. Používejte pouze v přiměřeně větraných prostorách. Nevdechujte prach. Uchovávejte obal těsně uzavřený na chladném místě. Po manipulaci si důkladně umyjte. Vyvarujte se zasažení pokožky, očí, a oblečení.

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladovací podmínky : Uchovávejte pouze v původním obalu.



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878 a dle Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Datum vydání: 02/03/2023 Verze: A

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1. Kontrolní parametry

#### 8.1.1. Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2. Omezování expozice

#### 8.2.1. Vhodné technické kontroly

##### Vhodné technické kontroly:

Zajistěte přiměřenou celkovou a lokální ventilaci odváděných plynů. K regulaci množství látky v ovzduší zpracovávejte materiál v oddělených prostorách či boxech, použijte lokální odsávací větrání či jiné technické řešení. Zajistěte dostatečné větrání, zejména v uzavřených prostorách.

#### 8.2.2. Osobních ochranných prostředků

##### Osobní ochranné pomůcky:

Rukavice. Ochranné brýle.

##### Symbol(y) osobních ochranných prostředků:



##### 8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

###### Ochrana očí:

Používejte ochranu očí vhodnou pro dané prostředí. Zamezte vniknutí do očí. EN 167(EU)

##### 8.2.2.2. Ochrana kůže

###### Ochrana kůže a těla:

Noste oděv s dlouhými rukávy a chemicky nepropustné OOP/kombinézy, aby byla expozice těla minimální. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]

###### Ochrana rukou:

Používejte rukavice vhodné pro dané pracovní prostředí. Rukavice by měly odpovídat normě EN 374 nebo ASTM F1296.

##### 8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

###### Ochrana cest dýchacích:

Pokud koncentrace par, mlhy nebo prachu převyšují limity PEL nebo jiné relevantní limity koncentrací na pracovišti, použijte prostředky ochrany dýchacích cest před prachem/částicemi schválené podle evropské normy EN 529:2005.

##### 8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma)

# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878 a dle Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Datum vydání: 02/03/2023 Verze: A

### 8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Vzhled	: Lyofilizovaná peleta
Barva	: Slámové barvy
Zápach	: Mírný až žádný
Práh zápachu	: Není určeno
pH	: Nevztahuje se
Relativní rychlost odpařování (butylacetátem=1)	: Není určeno
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nevztahuje se
Teplota tuhnutí	: Není určeno
Bod varu	: Není určeno
Bod vzplanutí	: Není určeno
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Nevztahuje se
Hořlavost (pevné látky, plyny)	: Nevztahuje se
Tlak páry	: Není určeno
Relativní hustota par při 20 °C	: Není určeno
Relativní hustota	: Není určeno
Hustota	: Není určeno
Rozpustnost	: Rozpustný ve vodném roztoku.
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)	: Není určeno
Viskozita, kinematická	: Není určeno
Viskozita, dynamická	: Není určeno
Výbušnost	: Kritéria klasifikace nejsou splněna
Oxidační vlastnosti	: Kritéria klasifikace nejsou splněna
Omezené množství	: Nevztahuje se

### 9.2. Další informace

#### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma)

# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878 a dle Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Datum vydání: 02/03/2023 Verze: A

### 10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno
Žiravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno
Karcinogenita	: Neklasifikováno
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

#### 11.2.1. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivých účincích na zdraví způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému : Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

#### 11.2.2. Další informace

Další informace : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Nejsou dostupné žádné informace.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

#### i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

Perzistence a rozložitelnost	Nejsou dostupné žádné informace.
------------------------------	----------------------------------

### 12.3. Bioakumulační potenciál

#### i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

Bioakumulační potenciál	Nejsou dostupné žádné informace.
-------------------------	----------------------------------



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878 a dle Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Datum vydání: 02/03/2023 Verze: A

### 12.4. Mobilita v půdě

#### i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

Ekologie - půda

Nejsou dostupné žádné informace.

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivých účincích na životní prostředí způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému

: Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Metody nakládání s odpady

: Nevypouštějte do veřejné kanalizace bez povolení orgánů, zajišťujících regulaci znečištění. Vypouštění do povrchových vod není bez zvláštního povolení dovoleno.

Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu

: Zlikvidujte bezpečným způsobem v souladu s místními/národními směrnicemi. Zabraňte uvolnění produktu do životního prostředí.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

### 14.1. UN číslo nebo ID číslo

UN číslo (ADR)

: Nevztahuje se

Číslo OSN (IMDG)

: Nevztahuje se

UN číslo (IATA)

: Nevztahuje se

Číslo OSN (ADN)

: Nevztahuje se

Číslo OSN (RID)

: Nevztahuje se

### 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

Oficiální název pro přepravu (ADR)

: Nevztahuje se

Oficiální název pro přepravu (IMDG)

: Nevztahuje se

Oficiální název pro přepravu (IATA)

: Nevztahuje se

Oficiální název pro přepravu (ADN)

: Nevztahuje se

Oficiální název pro přepravu (RID)

: Nevztahuje se

### 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

#### ADR

Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu (ADR)

: Nevztahuje se

#### IMDG

Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu (IMDG)

: Nevztahuje se

#### IATA

Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu (IATA)

: Nevztahuje se



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma)

# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878 a dle Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Datum vydání: 02/03/2023 Verze: A

### ADN

Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu (ADN) : Nevztahuje se

### RID

Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu (RID) : Nevztahuje se

## 14.4. Obalová skupina

Obalová skupina (ADR) : Nevztahuje se

Obalová skupina (IMDG) : Nevztahuje se

Obalová skupina (IATA) : Nevztahuje se

Balící skupina (ADN) : Nevztahuje se

Obalová skupina (RID) : Nevztahuje se

## 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

Nebezpečný pro životní prostředí : Žádná

Způsobuje znečištění mořské vody : Žádná

Další informace : Nejsou dostupné žádné doplňující informace

## 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

### Pozemní přeprava

Nevztahuje se

### Doprava po moři

Nevztahuje se

### Letecká přeprava

Nevztahuje se

### Vnitrozemská lodní doprava

Nevztahuje se

### Železniční přeprava

Nevztahuje se

## 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### 15.1.1. Předpisy EU

Neobsahuje žádnou(é) látku(y) uvedenou(é) v příloze XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádnou látku, podléhající nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu Nebezpečných chemických látek

Neobsahuje žádnou látku, podléhající nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách

Tento prostředek odpovídá požadavkům Nařízení EU 2017/746 na in vitro diagnostické prostředky (IVDR)

#### 15.1.2. Národní předpisy

##### Německo

Třída nebezpečnosti pro vodu (WGK) : WGK nwg, Neznečišťuje vodu (Klasifikace podle AwSV příloha 1)





# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878 a dle Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Datum vydání: 02/03/2023 Verze: A

Vyhláška o nebezpečných událostech (12. BlmSchV) : Nepodléhá nařízení Vyhláška o nebezpečných událostech (12. BlmSchV)

### Nizozemsko

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Žádná ze složek není uvedena na seznamu  
SZW-lijst van mutagene stoffen : Žádná ze složek není uvedena na seznamu  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Žádná ze složek není uvedena na seznamu  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Žádná ze složek není uvedena na seznamu  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Žádná ze složek není uvedena na seznamu

### Federální předpisy USA

Všechny chemické látky v tomto produktu jsou uvedeny jako „aktivní“ v nařízení „TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Requirements Rule“ amerického ministerstva životního prostředí (EPA) (konečná verze nařízení) z února 2019, v platném znění z února 2021, nebo mají jinou výjimku. V opačném případě podléhají předpisům jiných úřadů, například FDA nebo FIFRA.

### Státní předpisy v USA

Kalifornie Návrh 65 - Tento produkt neobsahuje látky známé státu Kalifornie jako způsobující rakovinu či poškození reprodukční funkce

### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 16: Další informace

Zkratky a akronymy	
ACGIH	Americká konference vládních průmyslových hygieniků
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní vnitrozemské vodní přepravě nebezpečných věcí
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
CAS-No.	Číslo CAS - Číslo služby chemických abstrakt
CLP	Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC50	Medián efektivní koncentrace
EC-No.	Číslo Evropského společenství
ED	Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému
EN	Evropská norma
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní doprava nebezpečného zboží
LD50	Medián letální dávky
OEL	Pracovní expoziční limit
OSHA	Úřad pro ochranu bezpečnosti a zdraví při práci
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům
REACH	– registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek – nařízení (ES) č. 1907/2006
RID	Předpisy o mezinárodní železniční přepravě nebezpečného zboží
SDS	Bezpečnostní list



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma)

# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878 a dle Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Datum vydání: 02/03/2023 Verze: A

### Zkratky a akronymy

STOT	Toxicita pro specifické cílové orgány
TRGS	Technická pravidla pro nebezpečné látky
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
WGK	Třída ohrožení vod

- Zdroje dat : Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS).  
Klasifikace pro USA v souladu s 29 CFR 1910.1200 (2012).  
Klasifikace pro EU v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně Nařízení (ES) č. 1907/2006.  
Klasifikace pro Turecko v souladu s Nařízením o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (SEA) zveřejněným v Úředním věstníku č. 28848 dne 11. prosince 2013.  
ECHA (Evropská agentura pro chemické látky).
- Doporučení ke školení : Běžné používání tohoto výrobku zahrnuje používání v souladu s pokyny uvedenými na obalu.

### Označení změn:

Revize A: Aktualizace BL podle Nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] a US Hazcom 2012.

### Další informace

: Autor: Pace.

### BL připravil(a):

Pace Analytical Services, Inc.  
Product Regulatory Services Group  
1800 Elm Street  
Minneapolis, MN 55414  
United States  
612-656-1175  
[paceSDS@pacelabs.com](mailto:paceSDS@pacelabs.com)

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008	Metoda klasifikace
Není rizikový	Výpočtová metoda

### Bezpečnostní list (BL), EU-US

Informace a doporučení obsažené v tomto dokumentu jsou založeny na informacích nebo testech, které jsou považovány za spolehlivé. Společnost Abbott Laboratories nezaručuje přesnost nebo úplnost těchto informací nebo doporučení zde obsažených, ANI ŽÁDNÁ Z TĚCHTO INFORMACÍ NEPŘEDSTAVUJE ZÁRUKU, AŽ VYJÁDŘENOU NEBO PŘEDPOKLÁDANOU, NA BEZPEČNOST ZBOŽÍ, PRODEJNOST ZBOŽÍ NEBO VHODNOST ZBOŽÍ PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.

Tyto informace nenahrazují radu zdravotnického odborníka ani nejsou doporučením pro konkrétní způsob léčby. Nejsou určeny k doplnění, úpravě nebo nahrazení jakýchkoli informací (např. označení a příbalového letáku) poskytovaných s ohledem na lékařské použití výrobku. Společnost Abbott Laboratories nepřebírá žádnou odpovědnost za dosažené výsledky ani za náhodné či následné škody, včetně ušlého zisku, vzniklé v důsledku použití těchto údajů. Neposkytuje se ani se nepředpokládá žádná záruka proti porušení jakéhokoli patentu, autorských práv nebo ochranné známky.