



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

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 ^{plus} Control Level 1 (CaCl ₂ reconstitution solution); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (CaCl ₂ reconstitution solution)
Kód výrobku	: 06P17-17; 06P17-18
Další způsoby označení	: Každá krabička obsahuje 5 lahviček lyofilizované plazmy a 5 lahviček rekonstitučního roztoku CaCl ₂ . Objem lahvičky s CaCl ₂ 1,5 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

Abbott Point of Care
Technická podpora
E-mail z USA techsvc@apoc.abbott.com
telefon 1-800-366-8020 klapka 1.
Mimo USA
e-mail 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 poskytnete 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.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

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

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

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 %.

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.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

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 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Suchý prášek. Pěna. Oxid uhličitý (CO₂).

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 dýchacího 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 : Očistěte savým materiálem (např. tkaninou, rounem). 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 : Používejte pouze v přiměřeně větraných prostorách. Nevdechujte páry, mlhu. 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.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

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 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

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

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 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Vzhled	: Roztok
Barva	: Modrý
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.

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

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

10.6. 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
Žíravost/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^{plus} Control Level 1 (CaCl₂ reconstitution solution); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

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

12.3. Bioakumulační potenciál

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (CaCl₂ reconstitution solution); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

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



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

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^{plus} Control Level 1 (CaCl₂ reconstitution solution); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

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 směrnici. 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



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

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

IATA

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

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
Balicí 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)



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

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

15.1.2. Národní předpisy

Německo

Třída nebezpečnosti pro vodu (WGK) : WGK nwg, Neznečišťuje vodu (Klasifikace podle AwSV příloha 1)
Vyhláška o nebezpečných událostech (12. BImSchV) : Nepodléhá nařízení Vyhláška o nebezpečných událostech (12. BImSchV)

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



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (CaCl₂ reconstitution solution)

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

REACH	– registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek – nařízení (ES) č. 1907/2006
RID	Předpisy o mezinárodní železniční přepravě nebezpečného zboží
SDS	Bezpečnostní list
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

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 VYJÁDRĚNOU 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.