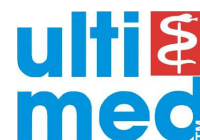


Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku:
Test na hCG kazeta

Datum revize: 29.10.2025



Platný od: 29.10.2025

Nahrazuje verzi z: -

1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikace výrobku

Obchodní jméno: **Test na hCG kazeta**

Katalogové číslo: **001L041; 001L044**

REACH registrační číslo: Nevztahuje se

1.2. Správné použití příslušné látky nebo směsi

Rychlý test pro profesionální in vitro diagnostiku. Rychlý test pro kvalitativní detekci lidského choriogonadotropinu (hCG) v séru, moči nebo plasmě.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce: **ulti med Products (Deutschland) GmbH**
Reeshoop 1
22926 Ahrensburg
Germany

Telefon: 0049 4102 800 90
Fax: 0049 4102 500 82
Kontaktní osoba pro e-mail: M.W.Engel
E-mail: info@ultimed.org
Dosažitelnost na telefonu v úředních hodinách:
Po –Čtv 8:00 – 16:30; Pá 8:00 – 12:00

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

ČR: Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK: Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

1.5. Údaje o distributorovi

Distributor ČR: JK-Trading s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5, tel.: +420 257 220 760

Distributor SK: JK-Trading s.r.o., Dlhá 1243/43, 900 31 Stupava, tel.: +421 264 774 888

2. Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

2.1.1 Klasifikace v souladu s nařízením (ES) 1272/2008 příl. VII: **Není klasifikováno.**

2.1.2 Další informace: Úplné znění údajů o nebezpečnosti a údajů o nebezpečnosti podle EU: viz oddíl 16.

2.2. Prvky označení

Etiketování v souladu s nařízením (EC) č.: 1272/2008

Piktogram: neuvádí se

Signální slovo: neuvádí se

Nebezpečné složky, které je třeba uvádět na etiketě: neuvádí se

Standardní věty o nebezpečnosti: neuvádí se

Pokyny pro bezpečné zacházení: neuvádí se

2.3. Další nebezpečnost

Při této koncentraci (0,02 %) přípravku ProClin™ 300 je tento biocidní konzervační prostředek dráždivý pro oči a pokožku a může být škodlivý, pokud je požit v dostatečném množství. ProClin™ 300 je látka způsobující senzibilizaci kůže; dlouhodobé nebo opakované vystavení může u některých citlivých osob vyvolat alergickou reakci [H317].

3. Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Bezpečnostní list

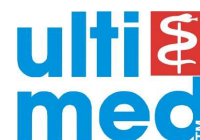
Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku:
Test na hCG kazeta

Datum revize: 29.10.2025

Platný od: 29.10.2025

Nahrazuje verzi z: -



Tento výrobek je směs.

3.2. Směsi

nebezpečné složky	č. CAS	č. EINECS	č Indexové	č REACH registračn	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Koncentrační limit v %
Směs 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H - isothiazol-3-onu (3:1) (ProClin™ 300)	55965-84-9	-	613-167-00-5	-	Akutní toxicita 3: H301 Akutní toxicita 2: H310 Žíravost pro kůži 1C: H314 Vážné poškození očí 1: H318 Látka senzibilizující kůži 1A: H317 Akutní toxicita 2: H330 Nebezpečnost pro vodní prostředí – akutní 1: H400 Nebezpečnost pro vodní prostředí – chronická 1: H410	< 0.001%

Specifické koncentrační limity, M-faktory, odhady akutní toxicity (ATE) a generické mezní hodnoty nebezpečné látky

Směs 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H-isothiazolin-3-onu (3:1) (ProClin™ 300):

- Nejnižší generická mezní hodnota dle tabulky 1.1 přílohy I: $\geq 0,1 \%$
- Specifické koncentrační limity, M-faktory, odhady akutní toxicity (ATE) podle tabulky 3.1 přílohy VI:

Žíravost pro kůži 1C; H314: $C \geq 0,6 \%$

Dráždivost pro kůži 2; H315: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$

Vážné poškození očí 1; H318: $C \geq 0,6 \%$

Vážné podráždění očí 2; H319: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$

Látka senzibilizující kůži 1A; H317: $C \geq 0,0015 \%$

M(Akutní) = 100

M(Chronické) = 100

4. Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Obecné poznámky: Vzhledem k tomu, že výrobek není klasifikován, neočekávají se negativní příznaky ani účinky, pokud je používán dle návodu.

Po vdechnutí	Nejsou uvedena žádná konkrétní opatření první pomoci. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.
Při kontaktu s kůží	Svlékněte zasažený oděv a omyjte všechny exponované části kůže jemným mýdlem a vodou a poté opláchněte teplou vodou.
Při kontaktu s okem	Vyplachujte oči velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut. Zajistěte dostatečné proplachování oddělováním očních víček prsty a zároveň vyplachujte vodou. Vyhledejte lékařskou pomoc.
Po požití	V případě požití důkladně vypláchněte ústa vodou, pokud je postižený při vědomí, a vyhledejte lékařskou pomoc. Volejte lékaře nebo místní toxikologické centrum. Léčte symptomaticky a podpůrně. Pokud dojde k zvracení, držte hlavu níže než je úroveň boků, abyste zabránili vdechnutí.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Příznaky/účinky: Za předpokládaných podmínek běžného použití se neočekává významné nebezpečí.

Příznaky/účinky po kontaktu s kůží: Může způsobit podráždění kůže.

Příznaky/účinky po kontaktu s očima: Vniknutí tekutiny do očí může způsobit podráždění.

Příznaky/účinky po požití: Požití může způsobit nevolnost a zvracení.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Ve všech případech pochybností nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

5. Opatření pro hašení požáru

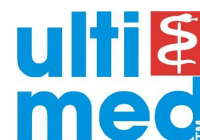
5.1. Hasiva

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku:
Test na hCG kazeta

Datum revize: 29.10.2025



Platný od: 29.10.2025

Nahrazuje verzi z: -

Vhodná hasiva	Lze použít běžné hasicí prostředky.
Nevhodná hasiva	Používejte hasicí metody vhodné pro dané prostředí.
5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi	
Nebyly zaznamenány žádné specifické nebezpečné produkty rozkladu.	
5.3. Pokyny pro hasiče	
Používejte běžné osobní ochranné prostředky hasičů.	
Hasičský přístroj s chemickým rozprašovačem	
Pokyny pro hašení požáru: K ochlazení exponovaných nádob použijte vodní sprchu nebo mlhu. Při hašení jakéhokoli chemického požáru buďte opatrní. Zabraňte vniknutí vody z hašení do životního prostředí.	
Ochrana při hašení požáru: Nevstupujte do oblasti požáru bez řádných osobních ochranných prostředků, včetně ochrany dýchacích cest (EN137).	

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	
(a) Obecná opatření:	(a) Zabraňte přímému kontaktu s kůží, očima, sliznicemi a oděvem nošením vhodných laboratorních osobních ochranných prostředků (OOP); viz oddíl 8.
(b) Nouzové postupy:	(b) Evakuujte nepotřebný personál.
6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze	
Ochranné prostředky	Vybavte úklidovou a pohotovostní četou vhodnou ochranou.
6.2. Opatření na ochranu životního prostředí	
Uchovávejte mimo dosah odpadů, povrchových a podzemních vod. Likvidujte jako infekční materiál.	
6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění	
6.3.1. Pro uchovávání	Před použitím uchovávejte v primárním a sekundárním obalu.
6.3.2. Pro úklid	Zamést koštětem.
6.3.3. Další informace	Nevztahuje se.
6.4. Odkaz na jiné oddíly	
Shromažďujte materiál a likvidujte odpad podle oddílu 13.	

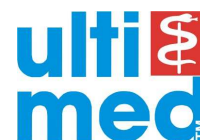
7. Zacházení a skladování	
7.1. Opatření pro bezpečné zacházení	
7.1.1. Doporučení	
Používejte vhodné osobní ochranné prostředky – viz oddíl 8. S použitým materiálem je třeba zacházet jako s infekčním.	
7.1.2. Obecná hygienická opatření	
V prostoru, kde se manipuluje se vzorky a soupravami, nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce. Před vstupem do jídelních prostorů je nutné svléknout kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky.	
7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí	
Informace o podmínkách skladování: Dodržujte skladovací podmínky uvedené na obalu. Požadavky na skladovací prostory a nádoby: Skladujte při teplotě 2–30 °C. Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu.	
7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití	
Rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní stanovení lidského choriogonadotropinu v moči, séru nebo plazmě jako pomůcka při včasném zjištění těhotenství. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.	

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku:
Test na hCG kazeta

Datum revize: 29.10.2025



Platný od: 29.10.2025

Nahrazuje verzi z: -

8. Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Výrobek neobsahuje žádné relevantní množství látek s kritickými hodnotami, které je nutné sledovat na pracovišti.

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Při manipulaci dodržujte zásady správné hygieny a bezpečnosti práce. Před přestávkami a na konci pracovního dne si umyjte ruce.

8.2.2. Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Obecná ochranná a hygienická opatření	Dodržujte správnou laboratorní praxi . Před přestávkami a na konci práce si umyjte ruce.
Ochrana dýchacích cest	Není vyžadováno
Ochranné rukavice	Jednorázové rukavice
Kvalita rukavic	Latex/přírodní guma
Doba proniknutí materiálem rukavice	Odolnost rukavic není rozhodující, pokud je produkt používán v souladu s návodem k použití.
Ochrana očí	Ochranné brýle
Ochranný oděv	Laboratorní osobní ochranné prostředky (OOP).

8.2.3. Kontrola expozice životního prostředí

Neexistují žádná zvláštní opatření a opatření. Viz oddíly 6 a 7.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech.

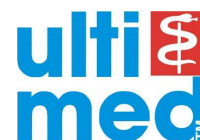
Skupenství	pevné
Barva	Testovací proužek: Bílý vzhled, část testovacího proužku je fialová. Karta: černomodrá karta s testovacím proužkem uvnitř.
Žápach	bez zápachu
Teplota tání / teplota tuhnutí	Nevztahuje se na směs.
Bod varu	Nevztahuje se na směs.
Hořlavost	Žádné relevantní údaje.
Dolní / horní mez hořlavosti nebo výbušnosti	Sada neobsahuje žádné látky, které by mohly vést k nebezpečí výbuchu.
Bod vzplanutí	Žádné relevantní údaje.
Teplota samovznícení	Produkt není známý jako samovznícivý.
Teplota rozkladu	Žádné relevantní údaje.
pH při 20°C	není stanoveno.
Kinematická viskozita	Nevztahuje se na směs.
Rozpustnost	Žádné relevantní údaje.
Rozdělovací koeficient n-oktanol / voda, logaritmická hodnota	Nevztahuje se na směs.
Tlak pár	Žádné relevantní údaje.
Hustota a/nebo relativní hustota (20 °C)	Žádné relevantní údaje.
Relativní hustota par	Žádné relevantní údaje.
Vlastnosti částic	Žádné relevantní údaje.
Rozpustnost ve vodě	není stanoveno.

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku:
Test na hCG kazeta

Datum revize: 29.10.2025



Platný od: 29.10.2025

Nahrazuje verzi z: -

9.2. Další informace

Žádné relevantní údaje.

10. Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní v případě dodržení doporučených skladovacích podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Za normálních podmínek stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek skladování a použití nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy žádné podmínky.

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou známy.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou známy.

11. Toxikologické informace

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

Akutní toxicita	Kvantitativní údaje o toxických účincích tohoto produktu nejsou k dispozici.
Žíravost/dráždivost pro kůži	Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.
Vážné poškození očí/podráždění očí	Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.
Látka senzibilizující dýchací cesty a kůži	Obsahuje malé množství velmi zředěného senzibilizujícího konzervačního prostředku (ProClin™ 300). Ačkoli je díky zředění riziko alergické reakce výrazně sníženo, senzibilizační prahová hodnota není známa, proto s přípravkem zacházejte odpovídajícím způsobem.
Mutagenita v zárodečných buňkách	Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.
Karcinogenita	Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.
Toxicita pro reprodukci	Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.
Nebezpečí vdechnutí	Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.
Další informace	Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.

11.2. Informace o další nebezpečnosti

11.2.1. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nevztahuje se.

11.2.2. Další informace

Žádné relevantní údaje.

12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

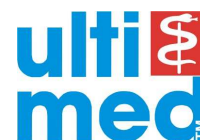
Data nejsou k dispozici.

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku:
Test na hCG kazeta

Datum revize: 29.10.2025



Platný od: 29.10.2025

Nahrazuje verzi z: -

12.2. Perzistence a rozložitelnost
Data nejsou k dispozici.
12.3. Bioakumulační potenciál
Data nejsou k dispozici.
12.4. Mobilita v půdě
Data nejsou k dispozici.
12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB
Posouzení PBT/vPvB není k dispozici, protože posouzení chemické bezpečnosti není vyžadováno/nebylo provedeno.
12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému
Tento přípravek nemá endokrinní disruptivní vlastnosti vůči necílům, protože nesplňuje kritéria stanovená v oddíle B nařízení (EU) č. 2017/2100.
12.7. Jiné nepříznivé účinky
Data nejsou k dispozici.

13. Pokyny pro odstraňování	
13.1. Metody nakládání s odpady	
Výrobek:	Použitou testovací kazetu a další kontaminovaný materiál likvidujte jako infekční biologický odpad. Postupujte podle vyhlášky platné v daném státě nebo v souladu s nařízeními dané společnosti. Aby se zajistilo dodržování předpisů, doporučujeme ohledně potřebných informací kontaktovat příslušné úřady (místní) a / nebo společnost oprávněnou k likvidaci odpadů.
Evropský katalog odpadů:	18 01 03 Odpady, na jejichž sběr a likvidaci se vztahují speciální požadavky s ohledem na prevenci infekce.
Obaly:	Likvidace musí být provedena v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady. Kontaminované obaly musí být likvidovány stejným způsobem jako produkt. Nekontaminované obalové materiály mohou být recyklovány. Další informace získáte u místních poskytovatelů služeb.

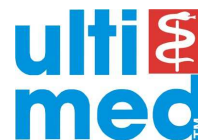
14. Informace pro přepravu	
14.1. UN číslo nebo ID číslo	
Nevztahuje se.	
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	
ADR/RID Nevztahuje se.	IMDG-kód/IATA-DGR Nebezpečné zboží.
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
ADR/RID: Nevztahuje se. IMDG: Nevztahuje se. IATA: Nevztahuje se.	
14.4. Obalová skupina	
ADR/RID: Nevztahuje se. IMDG: Nevztahuje se. IATA: Nevztahuje se.	
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ne	Mořské znečišťující látky: ne
14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Viz oddíly 6–8.	
14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku:
Test na hCG kazeta

Datum revize: 29.10.2025



Platný od: 29.10.2025

Nahrazuje verzi z: -

Nevztahuje se.

15. Informace o předpisech

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

Nařízení EU	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. Nařízení 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.
-------------	---

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Pro tuto směs nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti.

16. Další informace

Úplné znění prohlášení H uvedených v oddílech 2 a 3

H301: Toxický při požití.
H310: Při styku s kůží může způsobit smrt.
H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318: Způsobuje vážné poškození očí.
H330: Při vdechování může způsobit smrt.
H400: Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Označení změn

2025-10-29	Aktualizace podle nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020 a pokynů pro sestavování bezpečnostních listů, verze 4.0.
------------	--

Obecné informace

Potenciální nežádoucí účinky na zdraví nejsou u vysoce zředěného malého objemu přípravku ProClin™ 300 v této soupravě známy, ale při správném zacházení v souladu s požadovanými správnými laboratorními postupy a obecnými bezpečnostními opatřeními jsou nepravděpodobné. Tento materiál a jeho obal musí být likvidovány bezpečným způsobem a v souladu s místními, regionálními, národními a mezinárodními předpisy.
Informace a doporučení uvedené v tomto bezpečnostním listu jsou založeny na zdrojích, které jsou považovány za spolehlivé. Je odpovědností uživatele posoudit vhodnost těchto informací pro konkrétní účely.
Ačkoli jsou informace a doporučení uvedené v tomto dokumentu prezentovány v dobré víře a jsou považovány za správné k datu jejich vydání, společnost ulti med Products (Deutschland) GmbH neposkytuje žádné záruky ohledně jejich úplnosti nebo přesnosti. Informace jsou poskytovány za podmínky, že osoby, které je obdrží, před jejich použitím samy posoudí jejich vhodnost pro své účely. Společnost ulti med Products (Deutschland) GmbH v žádném případě nenese odpovědnost za škody jakékoliv povahy vyplývající z použití nebo spolehnutí se na uvedené informace.

Legenda

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

(Dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po silnici)

RID: Reglement internationale concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer.

(Nařízení o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po železnici)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous goods (Mezinárodní námořní kodex nebezpečného zboží)

IATA: International Air Transport Association (Asociace mezinárodní letecké dopravy)

ICAO: International Civil Aviation Organisation (Mezinárodní organizace pro civilní letectví)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemikálií)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)

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

STOT expozice: Specifická toxicita pro cílové orgány při jednorázové expozici (STOT-SE) nebo opakované expozici (STOT-RE).

Popisuje neletální účinky na zdraví specifických orgánů způsobené jednorázovou nebo dlouhodobou expozicí toxické chemické látky.

PBT: perzistentní, bioakumulativní a toxický

vPvB: velmi perzistentní a velmi bioakumulativní

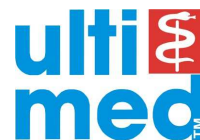
Nástroje IMO: právně závazné úmluvy, protokoly, kodexy a doporučení stanovené Mezinárodní námořní organizací (IMO) za účelem regulace globální námořní dopravy s cílem zajistit její bezpečnost, spolehlivost, šetrnost k životnímu prostředí a efektivitu.

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku:
Test na hCG kazeta

Datum revize: 29.10.2025



Platný od: 29.10.2025

Nahrazuje verzi z: -

LD50: smrtelná dávka
LC50: smrtelná koncentrace
EC50: účinná koncentrace
OELV: limitní hodnota expozice na pracovišti: limitní hodnota koncentrace nebezpečné látky ve vzduchu na pracovišti.