

	BEZPEČNOSTNÍ LIST dle nařízení ES 1907/2006 a nařízení EU 830/2015 gb SARS-CoV-2 Combi	Datum vydání BL: 3. 8. 2020 Datum revize BL: 18. 8. 2021 Verze: 1.1
		Strana 1 z 9

ODDÍL 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Obchodní název výrobku: gb SARS-CoV-2 Combi
Složky: Složka Assay CoV-2 E-RdRP Combi (0,5 ml), Složka Master Mix OneStep Multi (1,0 ml), Složka Positive Control CoV-2 (0,2 ml), Složka EPC Template RNA (1,0 ml), Složka Deionized Water (1 ml)

Katalogové číslo: 3232-100, 3232-500

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Použití látky nebo směsi: SU 0-2 Jiná hospodářská činnost nesouvisející s chemickými látkami.
 PC 21 Laboratorní chemikálie
 PROC 15 Použití jako laboratorního reagentu

Nedoporučená použití: Všechna jiná než doporučená použití.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Identifikace dodavatele:

Obchodní jméno: GENERI BIOTECH s.r.o.
Adresa: Hradec Králové 11 - Třebeš, Machkova 587/42, PSČ 50011
IČ: 632 21 667
Telefonní číslo: 495 056 314
E-mail: info@generi-biotech.com

1.4. Telefonní čísla pro naléhavé situace

Lékařská záchranná služba: 155
Hasičský záchranný sbor ČR: 150
Policie ČR: 158
Evropská tísňová linka: 112
Toxikologické informační středisko:
Tel.: +420 224 919 293; +420 224 915 402
Sídlo: Klinika pracovního lékařství 1. LF UK a VFN, Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2

ODDÍL 2. Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace směsi

Klasifikace směsi dle nařízení (ES) 1272/2008:

Nebezpečná vlastnost: Nejsou známy.
H-věty: Nejsou přiřazeny.

Nejzávažnější fyzikálně-chemické účinky:

Nejsou známy.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka:

Nejsou známy.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí:

Nejsou známy.

Klasifikace složek dle nařízení (ES) 1272/2008:

Složka Assay CoV-2 E-RdRP Combi

Nebezpečná vlastnost: Není známa.
H-věty: Nejsou přiděleny

Nejzávažnější fyzikálně-chemické účinky:

Nejsou známy.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka:

Nejsou známy.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí:

Nejsou známy.

Složka Master Mix OneStep Multi

Nebezpečná vlastnost: Není známa.

H-věty: Nejsou přiděleny

Nejzávažnější fyzikálně-chemické účinky:

Nejsou známy.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka:

Nejsou známy.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí:

Nejsou známy.

Složka Positive Control CoV-2

Nebezpečná vlastnost: Není známa.

H-věty: Nejsou přiděleny

Nejzávažnější fyzikálně-chemické účinky:

Nejsou známy.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka:

Nejsou známy.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí:

Nejsou známy.

Složka EPC Template RNA

Nebezpečná vlastnost: Není známa.

H-věty: Nejsou přiděleny

Nejzávažnější fyzikálně-chemické účinky:

Nejsou známy.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka:

Nejsou známy.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí:

Nejsou známy.

Složka Deionized Water

Nebezpečná vlastnost: Není známa.

H-věty: Nejsou přiděleny

Nejzávažnější fyzikálně-chemické účinky:

Nejsou známy.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka:

Nejsou známy.


Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí:

Nejsou známy.

2.2. Prvky označení**Klasifikace směsi dle nařízení (ES) 1272/2008:**

Výstražný symbol: Není přiřazen.

Signální slovo: Není přiřazeno.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST dle nařízení ES 1907/2006 a nařízení EU 830/2015 gb SARS-CoV-2 Combi	Datum vydání BL: 3. 8. 2020 Datum revize BL: 18. 8. 2021 Verze: 1.1
		Strana 3 z 9

H-věty: Nejsou přiřazeny.

P-věty: Nejsou přiřazeny.

Klasifikace složek dle nařízení (ES) 1272/2008:

Složka Assay CoV-2 E-RdRP Combi

Výstražný symbol: Není přidělen
 Signální slovo: Není přiděleno
 H-věty Nejsou přiděleny

Složka Master Mix OneStep Multi

Výstražný symbol: Není přidělen
 Signální slovo: Není přiděleno
 H-věty Nejsou přiděleny

Složka Positive Control CoV-2

Výstražný symbol: Není přidělen
 Signální slovo: Není přiděleno
 H-věty Nejsou přiděleny

Složka EPC Template RNA

Výstražný symbol: Není přidělen
 Signální slovo: Není přiděleno
 H-věty Nejsou přiděleny

Složka Deionized Water

Výstražný symbol: Není přidělen
 Signální slovo: Není přiděleno
 H-věty Nejsou přiděleny

2.3. Další nebezpečnost

Nejí známa.

ODDÍL 3. Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název výrobku:

Registrační číslo:

Další identifikační údaje nebezpečných látek:

Indexové číslo CAS EC číslo Registrační číslo	Chemický název	Koncentrace (% hm.)	Klasifikace dle ES 1272/2008
-	-	-	-

3.2. Směsi

Název výrobku: gb SARS CoV-2 Combi

Katalogové číslo: 3232-100, 3232-500

Další identifikační údaje nebezpečných látek:

Název složky	Indexové číslo CAS	Chemický název	Koncentrace (% hm.)	Klasifikace dle ES 1272/2008
--------------	--------------------------	----------------	------------------------	---------------------------------

generi biotech	BEZPEČNOSTNÍ LIST	Datum vydání BL: 3. 8. 2020
	dle nařízení ES 1907/2006 a nařízení EU 830/2015	Datum revize BL: 18. 8. 2021
	gb SARS-CoV-2 Combi	Verze: 1.1
		Strana 4 z 9

	EC číslo Registrační číslo			
Assay CoV-2 E-RdRP (0,5 ml)	-	Neobsahuje nebezpečné látky	0,1 - 1	Není klasifikováno
Master Mix OneStep Multi (1,0 ml)	-	Neobsahuje nebezpečné látky	0,1 - 1	Není klasifikováno
Positive Control CoV-2 (0,2 ml)	-	Neobsahuje nebezpečné látky	0,1 - 1	Není klasifikováno
EPC Template RNA (1,0 ml)	-	Neobsahuje nebezpečné látky	0,1 - 1	Není klasifikováno
Deionized Water (1 ml)				

ODDÍL 4. Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Obecné informace:

Symptomatické ošetření.

Při vdechnutí:

Postiženého vynést na čerstvý vzduch udržovat v klidu, teple a pohodlné poloze. V případě dýchacích potíží zajistěte lékařskou pomoc.

Při styku s kůží:

Odstranit kontaminovaný oděv. Zasaženou pokožku umývat teplou vodou a mýdlem po dobu 15 minut. Pokud přetrvávají potíže, vyhledejte lékaře.

Při styku s okem:

Vyplachujte dostatečným množstvím vody po dobu alespoň 15 minut při zvedání horních a dolních víček. Pokud podráždění přetrvává, vyhledat lékaře.

Při požití:

Nevyvolávat zvracení. Vypláchnout ústa a vypít větší množství vody. V případě zdravotních obtíží vyhledejte lékařskou pomoc. Nic nepodávat ústy osobám v bezvědomí.

Ochrana poskytovatelů první pomoci:

Podle rozsahu poskytované pomoci je nutné používat odpovídající ochranné prostředky.

Další údaje:

Další podrobnosti o poskytnutí první pomoci, zejména ve vážnějších případech poškození zdraví, může ošetřující lékař konzultovat s Toxikologickým informačním střediskem, **telefon nepřetržitě:** 224 919 293, 224 915 402, fax 224 914 570.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nebezpečí pro oči: Není známo.

Nebezpečí při styku s kůží: Není známo.

Nebezpečí při požití: Není známo.

Nebezpečí při inhalaci: Není známo.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Viz bod 4.1.

ODDÍL 5. Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Výrobek není hořlavý.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST dle nařízení ES 1907/2006 a nařízení EU 830/2015	Datum vydání BL: 3. 8. 2020 Datum revize BL: 18. 8. 2021 Verze: 1.1
	gb SARS-CoV-2 Combi	Strana 5 z 9

Vhodná hasiva: Hasivo přizpůsobte požáru a podmínkám v okolí - pěna, roztržitý proud vody, suchý prášek, oxid uhličitý.

Nevhodná hasiva: Plný proud vody – požár by se mohl rozšířit.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečné zplodiny hoření: oxid uhličitý, oxid uhelnatý, oxidy dusíku, vodní pára.

5.3. Pokyny pro hasiče

Používat kompletní chemicky odolný ochranný oblek a samostatný dýchací přístroj.

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 osobní ochranné prostředky – ochranné rukavice, ochranné brýle ochranný pracovní oblek a obuv.

Nouzové postupy: V případě úniku nebo vzniku požáru evakuujte prostor. Zabraňte v přístupu nepovolaným osobám.

6.1.2 Pro pracovníky zasahující v případě nouze:

Ochranné prostředky: V případě úniku nebo požáru použijte úplný ochranný oblek a samostatný dýchací přístroj.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabránit úniku do půdy, povrchových a podzemních vod a kanalizace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

6.3.1 Metody pro omezení úniku:

Uchovávejte v uzavíratelném obalu. V případě úniku zamezte vniku do kanalizace.

6.3.2 Metody pro čištění:

Posypat savým nehořlavým materiálem (vermikulit, písek, hlína apod.) a mechanicky sesbírejte. Použitý sorbent následně uložte do vhodného obalu a označte ho jako odpad. Odstraňte v souladu s platnými předpisy o odpadech.

Zneškodnění viz. ODDÍL 13.

6.4. Odkaz na oddíly

Podrobnější informace jsou uvedeny v oddílech 8. a 13.

ODDÍL 7. Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

7.1.1 Ochranná opatření

Opatření proti požáru: Výrobek je nehořlavý.

Opatření pro zamezení tvorby aerosolu a prachu: Zajistěte dostatečné odvětrání pracoviště.

Opatření k ochraně ŽP: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

7.1.2 Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Při manipulaci s látkou dodržujte bezpečnostní předpisy, používejte ochranné prostředky. Nevdechujte páry a aerosoly. Na pracovišti nejezte, nepijte a nekuřte. Po ukončení činnosti si vždy omyjte ruce a obličej. Potřísněný oděv před opětovným použitím vyperte a obuv vyčistěte. Ruce si ošetřete regeneračním krémem.

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

Technická opatření a podmínky skladování: Originální obal GENERI BIOTECH zajišťuje bezpečné

generi biotech	BEZPEČNOSTNÍ LIST dle nařízení ES 1907/2006 a nařízení EU 830/2015	Datum vydání BL: 3. 8. 2020 Datum revize BL: 18. 8. 2021 Verze: 1.1
	gb SARS-CoV-2 Combi	Strana 6 z 9

skladování. Dodržujte podmínky skladování uvedené na obalu. Udržujte produkt odděleně od potravin, nápojů, krmiv a léčiv.

Obalové materiály: Uchovávejte v uzavřeném a řádně označeném obalu.

Požadavky na skladovací prostory a nádoby: Skladovací prostory musí vyhovovat platné legislativě.

Další informace o podmínkách skladování:

Nejsou známy.

7.3. **Specifické konečné/specifická konečná použití**

Viz ODDÍL 1.2.

ODDÍL 8. Omezování expozice/ Osobní ochranné prostředky

8.1. **Kontrolní parametry**

Složka Assay CoV-2 E-RdRP Combi (0,5 ml) - Neobsahuje žádné látky s mezními hodnotami expozice na pracovišti.

Složka Master Mix OneStep Multi (1,0 ml) - Neobsahuje žádné látky s mezními hodnotami expozice na pracovišti.

Složka Positive Control CoV-2 (0,2 ml) - Neobsahuje žádné látky s mezními hodnotami expozice na pracovišti.

Složka EPC Template RNA (1,0 ml) - Neobsahuje žádné látky s mezními hodnotami expozice na pracovišti.

Složka Deionized Water (1 ml) - Neobsahuje žádné látky s mezními hodnotami expozice na pracovišti.

8.2. **Omezování expozice**

8.2.1 **Vhodné technické kontroly:**

Opatření týkající se látky/směsi k zabránění expozice během určených použití: Uchovávejte v uzavřeném obalu. V pracovních a skladovacích prostorách instalujte řádné větrání/ odsávání místnosti. Zamezte kontaktu s očima a kůží. Používejte osobní ochranné prostředky. V prostoru, kde se pracuje s výrobkem, nejezte, nepijte, nekuřte. Po skončení práce si vždy umyjte ruce.

Technická opatření k zabránění expozice: Zajistit účinné větrání/odsávání na pracovišti.

8.2.2 **Osobní ochranné prostředky:**

8.2.2.1 **Ochrana očí a obličeje**

Pracovní ochranné brýle.

8.2.2.2 **Ochrana kůže**

Ochrana rukou: Ochranné pracovní rukavice (PVC, latex, neopren)

Jiná ochrana kůže: ochranný pracovní oblek a pracovní obuv

8.2.2.3 **Ochrana dýchacích cest**

Není možnou cestou expozice.

8.2.2.4 **Tepelné nebezpečí**

Směs je nehořlavá.

8.2.3 **Omezování expozice životního prostředí**

Zamezte kontaminaci půdy a vod.

ODDÍL 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

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

Vzhled:	kapalina
Zápach:	bez zápachu
Prahová hodnota zápachu:	nelze stanovit
pH:	není stanoven
Bod tání/bod tuhnutí:	není stanoven
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	není stanoven

Bod vzplanutí:	není stanoven
Rychlost odpařování:	není stanovena
Hořlavost (pevné látky, plyny):	není stanovena
Horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti:	není stanovena
Tlak páry:	není stanoven
Hustota páry:	není stanovena
Relativní hustota:	není stanoven
Rozpustnost:	není stanoven
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	není stanoven
Teplota samovznícení:	není stanovena
Teplota rozkladu:	není stanovena
Výbušné vlastnosti:	není stanoveno
Oxidační vlastnosti:	není stanoveno

9.2. Další informace

nejsou k dispozici

ODDÍL 10. Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Látka je za normálních podmínek nereaktivní

10.2. Chemická stabilita

Látka je za normálních podmínek stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy.

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou známy.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou známy.

ODDÍL 11. Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita: není stanovena

Žiravost / dráždivost pro kůži: není stanovena

Vážné poškození očí/podráždění očí: není stanovena

Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže: není stanovena

Mutagenita v zárodečných buňkách: není stanovena

Karcinogenita: není stanovena

Toxicita pro reprodukci: není stanovena

Toxicita pro specifické cílové orgány (STOT) – jednorázová expozice: není stanovena

Toxicita pro specifické cílové orgány (STOT) – opakovaná expozice: není stanovena

Nebezpečí při vdechnutí: není stanoveno

Informace o pravděpodobných cestách expozice:

nejsou stanoveny

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem:

nejsou známy

Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice:

nejsou známy

ODDÍL 12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

Není stanovena.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Není stanovena.

12.3. Bioakumulační potenciál

Není stanovena.

12.4. Mobilita v půdě

Není stanovena.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Není stanovena.

12.6. Jiné nepříznivé účinky

Není stanovena.

ODDÍL 13. Pokyny pro odstraňování**13.1. Metody nakládání s odpady****13.1.1 Odstraňování výrobku / obalů:**

Způsoby zneškodňování výrobku: Výrobek musí být odstraněn v souladu se zákonem o odpadech v platném a účinném znění a navazujícími právními předpisy.

Způsoby zneškodňování kontaminovaného obalu: Obal se musí odstraňovat v souladu se zákonem o odpadech v platném a účinném znění a navazujícími právními předpisy.

Další údaje: Veškeré odpady musí být předávány subjektu, který má povolení s nimi nakládat. Označení odpadu musí korespondovat s platnými identifikátory uvedenými v katalogu odpadů.

13.1.2 Informace důležité pro nakládání s odpadem:

Nakládejte se zbytky látky a s obaly jako s odpadem

ODDÍL 14. Informace pro přepravu

Výrobek není nebezpečným zbožím pro přepravu

14.1. UN číslo

-

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

-

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

-

14.4. Obalová skupina

-

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

-

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

-

14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL a předpisu IBC

-

ODDÍL 15. Informace o předpisech**15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

generi biotech	BEZPEČNOSTNÍ LIST	Datum vydání BL: 3. 8. 2020
	dle nařízení ES 1907/2006 a nařízení EU 830/2015	Datum revize BL: 18. 8. 2021
	gb SARS-CoV-2 Combi	Verze: 1.1
		Strana 9 z 9

Zákon č. 350/2011 Sb. o chemických látkách a chemických směsích.

Zákon č. 541/2020 Sb. o odpadech, v platném a účinném znění.

Nařízení ES 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, v platném a účinném znění.

Nařízení komise (EU) č. 453/2010, kterým se mění nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1272/2008, o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, v platném a účinném znění.

Nařízení EU 2015/830, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

Nařízení vlády č. 93/2012 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění nařízení vlády č. 68/2010 Sb.

Vyhláška č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů, v platném a účinném znění

Vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném a účinném znění

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo dosud provedeno.

ODDÍL 16. Další informace

16.1 Pokyny pro školení:

Seznámit zaměstnance s obsahem tohoto bezpečnostního listu a s obecnými pravidly při nakládání s chemickými látkami a přípravky. Školení provést min. 1x ročně.

16.2 Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Databáze registrovaných látek ECHA, ke dni 18. 8. 2021
Platné právní předpisy

16.3 Zkratky:

PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
ECHA	Evropská chemická agentura
PEL	Přípustný expoziční limit
NPK-P	Nejvyšší přípustná koncentrace
PVC	Polyvinylchlorid

16.4 Další informace:

Údaje v tomto bezpečnostním listě jsou založeny na stavu znalostí a zkušenostech výrobce k datu vydání tohoto dokumentu. Nepředstavují žádnou smluvní záruku kvalitativních vlastností výrobku a platí jen ve spojení s obvyklým zacházením za normálních podmínek a se specifikovanými údaji v technickém návodu. Za jakékoliv jiné použití tohoto výrobku, event. v kombinaci s jinými produkty nebo postupy je zodpovědný sám uživatel.