

**PC-CELI (EliGene® Coeliac RT, 90048-RT  
EliGene® Coeliac 28 RT, 90048-RT28  
EliGene® Coeliac 3.0 RT, 90071-RT  
EliGene® Coeliac DQ PLUS RT, 90085-RT)**

Verze: SDSPCCELI-12052023CZ

Datum revize: 12.05.2023

Strana 1/8

**ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU****1.1 Identifikátory výrobku**

Název výrobku PC-CELI (EliGene® Coeliac RT, 90048-RT  
EliGene® Coeliac 28 RT, 90048-RT28  
EliGene® Coeliac 3.0 RT, 90071-RT  
EliGene® Coeliac DQ PLUS RT, 90085-RT)

č. REACH: Tento produkt je přípravek, registrační číslo REACH viz 3. oddíl.

**1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Určená použití: Laboratorní chemikálie, která není v nanoformě

**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

Firma: ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.  
Rokycanova 4437/5, 615 00 Brno,  
Czech Republic

Telefonní číslo: +420 542 213 851

E-mail: info@elisabeth.cz

**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Toxikologické informační středisko: +420 224 91 92 93/ +420 224 91 54 02

**ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI****2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

Podle směrnice (ES) č. 1272/2008 není nebezpečnou látkou ani směsí.

**2.2 Prvky označení**

Preventivní oznámení (P oznámení)  
P280+P281 Používejte ochranné rukavice/ochranné oblečení/ochranu očí/ochranu tváře.  
Používejte osobní ochranné prostředky podle potřeby.

**2.3 Jiná rizika**

Tato látka / směs neobsahuje žádné složky, které by byly považovány za přetrvávající, bioakumulující a toxické (PBT), nebo velmi přetrvávající a velmi bioakumulativní (vPvB) na úrovni 0.1 % nebo vyšší nebo které by měly vlastnosti endokrinních disruptorů.

**ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH****3.1 Směsi**

Nebezpečné složky

Poznámky: Žádné nebezpečné složky dle směrnice (ES) č. 1272/2008.

**ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC****4.1 Popis první pomoci**

Všeobecné pokyny: Konzultujte s lékařem. Ošetřujícímu lékaři předložte tento bezpečnostní list.

Při vdechnutí: Při nadýchání dopravte postiženého na čerstvý vzduch.  
Pokud příznaky přetrvávají, konzultujte s lékařem.

**PC-CELI (EliGene® Coeliac RT, 90048-RT  
EliGene® Coeliac 28 RT, 90048-RT28  
EliGene® Coeliac 3.0 RT, 90071-RT  
EliGene® Coeliac DQ PLUS RT, 90085-RT)**

Verze: SDSPCCELI-12052023CZ

Datum revize: 12.05.2023

Strana 2/8

|                    |                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Při styku s kůží:  | Omývejte mýdlem a velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované oblečení a obuv. Konzultujte s lékařem.                                       |
| Při styku s očima: | Odstraňte dioptrické čočky.<br>Chraňte nepoškozené oko.<br>Nejméně 15 minut pečlivě vyplachujte velkým množstvím vody a konzultujte s lékařem. |
| Při požití:        | Při nechtěném požití okamžitě stav konzultujte s lékařem.<br>Vypláchněte ústa vodou.<br>Osobám v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy.         |

**4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Symptomy: Nejsou dostupné žádné informace.

**4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Ošetření: Nejsou dostupné žádné informace.

**ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU****5.1 Hasiva**

Vhodná hasiva: Použijte hasiva v souladu s lokálními podmínkami a okolím požáru.

**5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Specifické nebezpečí: Vystavení odpadním látkám může být zdraví škodlivé.  
Nebezpečné produkty hoření: Nejsou známy žádné nebezpečné produkty.

**5.3 Pokyny pro hasiče**

Speciální ochranné prostředky pro hasiče: Použijte během hašení kyslíkový přístroj pokud možno.  
Další informace: V případě požáru / výbuchu se vyhněte vdechnutí výparů.

**ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU****6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Opatření na ochranu osob: Používejte vhodné ochranné prostředky.  
Vyhněte se vdechnutí prachu/plynu/mlhy/par tekutiny.

**6.2 Opatření na ochranu životního prostředí****6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Metody pro čištění: Uložte do vhodné uzavřené nádoby a zlikvidujte jako nebezpečný odpad.

**6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Pro osobní ochranu postupujte dle oddílu 8.

**ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ**

**PC-CELI (EliGene® Coeliac RT, 90048-RT  
EliGene® Coeliac 28 RT, 90048-RT28  
EliGene® Coeliac 3.0 RT, 90071-RT  
EliGene® Coeliac DQ PLUS RT, 90085-RT)**

Verze: SDSPCCELI-12052023CZ

Datum revize: 12.05.2023

Strana 3/8

**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Pokyny pro bezpečné zacházení

Pro osobní ochranu postupujte dle oddílu 8.

V prostoru aplikace by měl být zákaz kouření, jídla a pití.

Pokyny pro ochranu proti požáru  
a výbuchu:

Normální postupy pro prevenci proti požáru.

Hygienické pokyny:

Skladujte odděleně od jídla a pití. Během manipulace se vyhněte  
kouření, jídlu a pití.**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**

Jiná data:

Při skladování dle pokynů nenastává rozklad.

**7.3 Specifické konečné použití**

Specifické použití:

Laboratorní chemikálie

**ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY****8.1 Kontrolní parametry**

Neobsahuje žádné složky s limity pro expozici.

**8.2 Omezování expozice***Osobní ochranné prostředky*

Ochrana očí:

Ochranné brýle

Ochrana rukou:

Volba typu ochranných rukavic není závislá jenom od jejich  
materiálu, ale i od ostatních charakteristik, které se mezi výrobci  
liší. Dbejte informací poskytnutých výrobcem ohledně propustnosti,  
odolnosti vůči prasknutí a speciálních podmínek pro práci  
(mechanická námaha, doba trvání kontaktu).

Ochrana kůže a těla:

Typ ochranného prostředku musí být zvolen podle koncentrace a  
množství nebezpečné látky na příslušném pracovišti.  
Obuv odolná vůči chemikáliím.**ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHAMEICKÉ VLASTNOSTI****9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

a) Fyzický stav

Kapalný

b) Barva

Údaje nejsou k dispozici

c) Zápach

Údaje nejsou k dispozici

d) Bod tání / bod tuhnutí

Údaje nejsou k dispozici

e) Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

Údaje nejsou k dispozici

f) Hořlavost (pevné látky, plyny)

Údaje nejsou k dispozici

g) Horní/dolní meze zápalnosti nebo meze výbušnosti

Údaje nejsou k dispozici

h) Bod vzplanutí

Údaje nejsou k dispozici

**PC-CELI (EliGene® Coeliac RT, 90048-RT  
EliGene® Coeliac 28 RT, 90048-RT28  
EliGene® Coeliac 3.0 RT, 90071-RT  
EliGene® Coeliac DQ PLUS RT, 90085-RT)**

Verze: SDSPCCELI-12052023CZ

Datum revize: 12.05.2023

Strana 4/8

|                                          |                                            |
|------------------------------------------|--------------------------------------------|
| i) Teplota samovznícení                  | Údaje nejsou k dispozici                   |
| j) Teplota rozkladu                      | Údaje nejsou k dispozici                   |
| k) pH                                    | Údaje nejsou k dispozici                   |
| l) Viskozita Kinematická viskozita:      | Údaje nejsou k dispozici                   |
| Dynamická viskozita:                     | Údaje nejsou k dispozici                   |
| m) Rozpustnost ve vodě při 20 °C         | Rozpustná látka                            |
| n) Rozdělovací koeficient: noktanol/voda | Údaje nejsou k dispozici                   |
| o) Tlak páry                             | Údaje nejsou k dispozici                   |
| p) Hustota                               | Údaje nejsou k dispozici                   |
| Relativní hustota                        | Údaje nejsou k dispozici                   |
| q) Relativní hustota par                 | Údaje nejsou k dispozici                   |
| r) Velikost částic                       | Údaje nejsou k dispozici                   |
| s) Výbušné vlastnosti                    | Látka nebyla klasifikována jako výbušnina. |
| t) Oxidační vlastnosti                   | Žádné                                      |

**9.2 Další bezpečnostní informace**

Údaje nejsou k dispozici

**ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA****10.1 Reaktivita**

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

**10.2 Chemická stabilita**

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

**10.3 Možnost nebezpečných reakcí**

Nebezpečné reakce:

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

Možnost vzniku nebezpečných produktů během požáru.

**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Podmínky, kterým je třeba zabránit: Údaje nejsou k dispozici.

**10.5 Neslučitelné materiály**

Neslučitelné materiály: Údaje nejsou k dispozici.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Nebezpečné produkty rozkladu: Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

**ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE**

**PC-CELI (EliGene® Coeliac RT, 90048-RT  
EliGene® Coeliac 28 RT, 90048-RT28  
EliGene® Coeliac 3.0 RT, 90071-RT  
EliGene® Coeliac DQ PLUS RT, 90085-RT)**

Verze: SDSPCCELI-12052023CZ

Datum revize: 12.05.2023

Strana 5/8

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

Orálně: Údaje nejsou k dispozici  
Vdechnutí: Údaje nejsou k dispozici  
Kožní: Údaje nejsou k dispozici

**Žíravost/dráždivost pro kůži**

Údaje nejsou k dispozici

**Vážné poškození očí / podráždění očí**

Údaje nejsou k dispozici

**Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**

Směs může vyvolat alergickou kožní reakci.

**Mutagenita v zárodečných buňkách**

Údaje nejsou k dispozici

**Karcinogenita**

Údaje nejsou k dispozici

**Toxicita pro reprodukci**

Údaje nejsou k dispozici

**Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice**

Údaje nejsou k dispozici

**Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice**

Údaje nejsou k dispozici

**Nebezpečnost při vdechnutí**

Údaje nejsou k dispozici

**11.2 Informace o další nebezpečnosti****Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému****Výrobek:**

Hodnocení : Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článku 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

Dle našich nejlepších znalostí nebyly chemické, fyzikální a toxikologické vlastnosti úplně prozkoumány.

Nebezpečné vlastnosti nelze vyloučit, ale jsou nepravděpodobné tehdy, pokud je s výrobkem nakládáno patřičným způsobem.

**ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE**

**PC-CELI (EliGene® Coeliac RT, 90048-RT  
EliGene® Coeliac 28 RT, 90048-RT28  
EliGene® Coeliac 3.0 RT, 90071-RT  
EliGene® Coeliac DQ PLUS RT, 90085-RT)**

Verze: SDSPCCELI-12052023CZ

Datum revize: 12.05.2023

Strana 6/8

**12.1 Toxicita**

|                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| Toxicita pro ryby:     | Údaje nejsou k dispozici |
| Toxicita pro řasy:     | Údaje nejsou k dispozici |
| Toxicita pro bakterie: | Údaje nejsou k dispozici |

**12.2 Perzistence a rozložitelnost**

Údaje nejsou k dispozici

**12.3 Bioakumulační potenciál**

Bioakumulace: Údaje nejsou k dispozici

**12.4 Mobilita v půdě**

Údaje nejsou k dispozici

**12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

Stanovisko: Tato látka / směs neobsahuje žádné složky, které by byly považovány za přetrvávající, bioakumulující a toxické (PBT), nebo velmi přetrvávající a velmi bioakumulativní (vPvB) na úrovni 0.1% nebo vyšší.

**12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému****Výrobek:**

Hodnocení: Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článku 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

**12.7 Jiné nepříznivé účinky**

Dodatečné poznámky k ekologickým informacím: Údaje nejsou k dispozici

**ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ****13.1 Metody nakládání s odpady****Výrobek**

Odpad musí být likvidován v souladu se národními a místními předpisy. Při manipulaci s kontaminovaným obalem postupujte stejným způsobem jako při manipulaci s danou chemikálií. Pro informace týkající se zneškodnění chemikálií a odevzdání kontejnerů viz [www.retrologistik.com](http://www.retrologistik.com). Zde nám také můžete posílat vaše dotazy. Směrnice o odpadech 2008/98 / EC note.

**ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRUVU****14.1 UN číslo nebo ID číslo**

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**ADR/RID: Není nebezpečným zbožím  
IMDG: Not dangerous goods

**PC-CELI (EliGene® Coeliac RT, 90048-RT  
EliGene® Coeliac 28 RT, 90048-RT28  
EliGene® Coeliac 3.0 RT, 90071-RT  
EliGene® Coeliac DQ PLUS RT, 90085-RT)**

Verze: SDSPCCELI-12052023CZ

Datum revize: 12.05.2023

Strana 7/8

IATA: Not dangerous goods

**14.3 Třída/ třídy nebezpečnosti pro přepravu**

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

**14.4 Obalová skupina**

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí**

ADR/RID: ne

IMDG Látka znečišťující moře: ne

IATA: ne

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Údaje nejsou k dispozici

**14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**

Nevztahuje se

**ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH****15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/ specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

REACH – Omezení pro výrobu, umístění na trhu a použití některých nebezpečných složek, přípravků a výrobků (Annex XVII): Neuplatňuje se

Regulace (EC) č. 649/2012 Evropského Parlamentu a Rady ovlivňující export a import nebezpečných chemikálií: Neuplatňuje se

REACH - Kandidátní list složek Velmi Vysoké: Neuplatňuje se

REACH – Seznam složek podléhajících autorizaci (Annex XIV): Neuplatňuje se

Předpis (EC) č. 1005/2009 o složkách, které poškozují ozónovou vrstvu: Neuplatňuje se

Předpis (EC) č. 850/2004 o organických znečišťujících látkách: Neuplatňuje se

Seveso II - Předpis 2003/105/EC novelizující předpis 96/82/EC o kontrole rizik spojených s nebezpečnými látkami: Neuplatňuje se

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

Údaje nejsou k dispozici.

**ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE****Plný text jiných zkratk**

ADN - Evropská dohoda o mezinárodní říční přepravě nebezpečných věcí; ADR – Dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí; AIIC - Australský seznam průmyslových chemických látek; ASTM - Americká společnost pro testování materiálů; bw - Tělesná hmotnost; CMR - Karcinogen, mutagen či

**PC-CELI (EliGene® Coeliac RT, 90048-RT)**  
**EliGene® Coeliac 28 RT, 90048-RT28**  
**EliGene® Coeliac 3.0 RT, 90071-RT**  
**EliGene® Coeliac DQ PLUS RT, 90085-RT)**

Verze: SDSPCCELI-12052023CZ

Datum revize: 12.05.2023

Strana 8/8

reprodukčně toxická látka; DIN - Norma z německého institutu pro normalizaci; DSL - Národní seznam látek (Kanada); ECx - Koncentrace při odpovědi x %; ELx - Intenzita zatížení při odpovědi x %; EmS - Havarijní plán; ENCS - Seznam stávajících a nových chemických látek (Japonsko); ErCx - Koncentrace při odpovědi ve formě růstu x %; GHS - Globálně harmonizovaný systém; GLP - Správná laboratorní praxe; IARC - Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny; IATA - Mezinárodní asociace leteckých dopravců; IBC - Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie; IC50 - Polovina maximální inhibiční koncentrace; ICAO - Mezinárodní organizace civilního letectví; IECSC - Seznam stávajících chemických látek v Číně; IMDG - Mezinárodní námořní doprava nebezpečného zboží; IMO - Mezinárodní organizace pro námořní přepravu; ISHL - Zákon o bezpečnosti a ochraně zdraví v průmyslu (Japonsko); ISO - Mezinárodní organizace pro normalizaci; KECI - Seznam existujících chemických látek - Korea; LC50 - Smrtelná koncentrace pro 50 % populace v testu; LD50 - Smrtelná dávka pro 50 % populace v testu (medián smrtelné dávky); MARPOL - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí; n.o.s. - Jinak nespecifikováno; NO(A)EC - Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku; NO(A)EL - Dávka bez pozorovaného nepříznivého účinku; NOELR - Intenzita zatížení bez pozorovaného nepříznivého účinku; NZLoC - Novozélandský seznam chemických látek; OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj; OPPTS - Úřad pro chemickou bezpečnost a prevenci znečištění; PBT - Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka; PICCS - Filipínský seznam chemikálií a chemických látek; (Q)SAR - (Kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou; REACH - Nařízení Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezení chemických látek (ES) č. 1907/2006; RID - Předpisy o mezinárodní železniční přepravě nebezpečného zboží; SADT - Teplota samourychlujícího se rozkladu; SDS - Bezpečnostní list; TCSI - Tchajwanský seznam chemických látek; TECI - Seznam existujících chemických látek - Thajsko; TSCA - Zákon o kontrole toxických látek (Spojené státy); UN - Organizace spojených národů; UNRTDG - Doporučení OSN k přepravě nebezpečného zboží; vPvB - Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

#### Další informace

Předpokládá se, že výše uvedené informace jsou správné. Neznamená to však, že jsou kompletní a měly by sloužit jen jako vodítko. Společnost Elisabeth Pharmacon, s.r.o. nenese zodpovědnost za škody způsobené manipulací nebo stykem s uvedenými chemikáliemi.