

This declaration is made in accordance with Annex II List A of the IVD Directive 98/79/EC and harmonized standards listed in the List of Standards chapter.

Signature:

Full Name (printed):

Position:

Date:

Place:





Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
USA
224-361-7000

Prohlášení o shodě

Kategorie IVDD:
Oficiální název výrobce:
Adresa výrobce:

Příloha II, seznam A
Abbott Molecular Inc.
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL USA 60018

Jméno zplnomocněného zástupce v Evropě: Adresa
zplnomocněného zástupce v Evropě:

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Německo

Výčet zařízení	Kód GMDN	Klasifikace	Název zařízení
08N50-090	48374	Příloha II, seznam A	Alinity m HCVAMP Kit
08N50-091	48374	Příloha II, seznam A	Alinity m HCV AMP Kit
08N50-080	41980	Příloha II, seznam A	Alinity m HCV CTRL Kit
08N50-070	41979	Příloha II, seznam A	Alinity m HCV CAL Kit

Společnost přidružená k notifikovanému subjektu
Adresa notifikovaného subjektu

Polské centrum pro testování a certifikaci (PCBC)
23A Klobucka Street 02-699
Warsaw, Polsko

Číslo notifikovaného subjektu
Jméno vlastníka technické dokumentace
Adresa vlastníka technické dokumentace

1434
Abbott Molecular Inc.
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL USA 60018

Certifikát ISO 13485:2016 č. 1022.201216 vydaný společností Underwriters Laboratories (UL) společností Abbott Molecular s účinností od 16. prosince 2020 a datem ukončení platnosti 15. prosince 2021 je platný v době jeho schválení. Aktualizace certifikátu budou uchovány v technické dokumentaci.

Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že výše popsané diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* s označením CE odpovídají příslušným ustanovením *Medizinproduktegesetz (zákon o lékařských zařízeních, Německo)*, podle kterého se realizuje směrnice ES 98/79/ES týkající se diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

Toto prohlášení je učiněno v souladu s přílohou II Směrnice IVD 98/79/ES a harmonizovanými normami uvedenými v kapitole Seznam norem.

Podpis:

Celé jméno (tiskacím písmem):

Funkce:

Datum:

Místo:





Release Date: 12/28/18

REF	
GTIN	Product Name

08N47-090	<i>Alinity m HBV AMP Kit</i>
------------------	------------------------------

Components:

8N47P	Alinity m HBV AMP TRAY
8N47M	Alinity m HBV ACT TRAY

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 06.12.2018

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

· **Obchodní název přípravku:** Alinity m HBV AMP TRAY

· **Číslo výrobku:** 8N47P

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **Použití látky/přípravku:** Pro diagnostické účely in vitro

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

· **Identifikace výrobce/dovozce:**

Abbott Molecular

1300 E. Touhy Ave

Des Plaines, IL 60018-3315 USA

Tel. Abbott Molecular Customer Service: 1-800-553-7042

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko (www.tis-cz.cz)

Tel.: +420 224 919 293

nebo + 420 224 915 402

CHEMTREC (USA) +1 (703) 527-3887 (ref. 675834)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:**

Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.

Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Resp. Sens. 1 H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

STOT SE 3 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

2.2 Prvky označení

· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:** Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.

· **Piktogramy označující nebezpečí:**



· **Signální slovo:** Nebezpečí

· **Složky určující označení nebezpečnosti:**

Proteinase K

Tris hydroxymethyl aminomethane

· **Údaje o nebezpečnosti:**

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 06.12.2018

Obchodní název přípravku: Alinity m HBV AMP TRAY

(pokračování ze strany 1)

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Bezpečnostní pokyny:

- P261 Zamezte vdechování mlhy/par/aerosolů.
- P264 Po manipulaci si důkladně omyjte ruce.
- P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
- P284 [V případě nedostatečného větrání] používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.
- P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
- P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
- P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- P312 Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
- P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- P342+P311 Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
- P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
- P405 Skladujte uzamčené.
- P501 Obsah / nádobu likvidujte v souladu s místními předpisy.

Cesta expozice:

- Kůže
- Oči
- Inhalace

2.3 Další nebezpečnost

Výsledky posouzení PBT a vPvB:

- PBT: Nevztahuje se.
- vPvB: Nevztahuje se.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Nebezpečné složky podle kritérií ES:

CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8	Proteinase K Resp. Sens. 1, H334; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	27,07%
CAS: 77-86-1 EINECS: 201-064-4 Reg.nr.: 01-2119957659-16-xxxx	Tris hydroxymethyl aminomethane Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1,26%

Dodatečná upozornění:

Úplné znění kódů nebezpečnosti (H), které jsou uvedeny v tomto oddílu, viz kapitola 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Všeobecné informace: Části oděvu znečištěné produktem ihned svlékněte.

Při nadýchání:

Vzdalte se od zdroje expozice. Při podráždění nebo výskytu známek toxicity vyhledejte lékařské ošetření.

(pokračování na straně 3)

CZ

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 06.12.2018

Obchodní název přípravku: Alinity m HBV AMP TRAY

(pokračování ze strany 2)

· **Při styku s kůží:**

Svlékněte oděv, který byl vystaven kontaktu s produktem. Oplachujte kůži pod tekoucí vodou po dobu 15–20 minut. Při podráždění nebo výskytu známek toxicity vyhledejte lékařské ošetření.

· **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. Po manipulaci si omyjte ruce.

· **Při požití:** Vypláchněte ústa vodou. Při podráždění nebo výskytu známek toxicity vyhledejte lékařské ošetření.

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

Účinky na ledviny

Alergické reakce.

Dráždivost pro kůži

Podráždění očí

Možná reakce imunitního systému

Tento produkt může u některých jedinců způsobit senzibilizaci kůže. Další informace jsou uvedeny v kapitole 11.

Podráždění dýchacích cest

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

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**

· **Vhodná hasiva:**

Prášek, oxid uhličitý (CO₂), vodní proud nebo běžná pěna.

- Upozornění: v omezeném prostoru CO₂ stlačí vzduch a může způsobit nedostatek kyslíku.

- Rozsáhlejší požáry: Neexistují žádná zvláštní rizika týkající se chemických látek nebo reaktivity, která by měla vliv na rozhodování o způsobu hašení požáru v souvislosti s tímto produktem. Používejte takové způsoby hašení, které jsou vhodné pro dané prostředí.

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

Neexistují žádná zvláštní rizika týkající se chemických látek nebo reaktivity, která by měla vliv na rozhodování o způsobu hašení požáru způsobeného chemickými látkami obsaženými v tomto produktu.

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **5.3 Pokyny pro hasiče**

· **Ochranné pracovní prostředky:**

V případě rozsáhlých požárů používejte odpovídající osobní ochranné pracovní prostředky odolné teplu a ohni a schválený dýchací přístroj s uzavřeným okruhem.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Používejte odpovídající osobní ochranné pracovní prostředky uvedené v kapitole 8, abyste minimalizovali expozici. Zastavte únik, je-li to možné. Zabraňte nechráněným osobám v kontaktu.

· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**

Zabraňte úniku kapalin a výparů do odpadního systému, dešťové kanalizace, povrchových vod a půdy.

(pokračování na straně 4)

CZ

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 06.12.2018

Obchodní název přípravku: Alinity m HBV AMP TRAY

(pokračování ze strany 3)

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Malé množství rozlitého nebo rozstříknutého produktu odsajte papírovými utěrkami nebo podobnými materiály. Větší množství rozlitého produktu zadržte tak, že okolo rozlitého produktu rozmístíte savý materiál. Odsajte jakýmkoli materiálem vhodným pro kapaliny na bázi vody - např. papírovými utěrkami, univerzálními sorbenty, pískem, diatomitem, pilinami atd.

Zasažené místo očistěte. Vhodné čisticí prostředky jsou:

- teplá voda a saponát nebo podobný čisticí prostředek

Rozlitý a kontaminovaný materiál likvidujte v souladu s platnými nařízeními. Informace o likvidaci materiálů kontaminovaných tímto produktem jsou uvedeny v kapitole 13.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Informace o bezpečné manipulaci viz kapitola 7.

Informace o osobních ochranných pracovních prostředcích viz kapitola 8.

Informace o likvidaci viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení:

Zajistěte dostatečné větrání na pracovišti.

Zamezte styku s kůží.

Zamezte styku s očima.

Zamezte vdechování.

· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.

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

· **Pokyny pro skladování:**

· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Uchovávejte pouze v původním obalu.

· **Upozornění k hromadnému skladování:** Uchovávejte pouze v původním obalu.

· **Další informace o podmínkách skladování:**

Další informace o podmínkách skladování pro zajištění kvality produktu jsou uvedeny v příbalovém letáku nebo na štítku produktu.

· **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

· **Komponenty s definovanými mezními hodnotami, které vyžadují monitorování na pracovišti:**

Produkt neobsahuje žádné nebezpečné složky, pro které na pracovišti platí expoziční limity.

8.2 Omezování expozice

· **Osobní ochranné pracovní prostředky:**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Vždy udržujte čistotu a dodržujte obecná bezpečnostní opatření. Nejezte, nepijte a neuchovávejte potraviny a nápoje v místech, kde se manipuluje s chemickými látkami nebo vzorky. Před přestávkami, po manipulaci s reagenциemi a vzorky a na konci pracovní směny si umyjte ruce.

(pokračování na straně 5)

CZ

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 06.12.2018

Obchodní název přípravku: Alinity m HBV AMP TRAY

(pokračování ze strany 4)

Zamezte styku s kůží.
Zamezte styku s očima.
Veškeré potřísněné a kontaminované části oděvu ihned svlékněte.

· **Vybavení na ochranu dýchacích orgánů:**

Běžné použití a skladování produktu - při dostatečné ventilaci místnosti není ochrana dýchacích orgánů nutná.

Rozliti malého množství materiálu (např. množství, které lze setřít papírovou nebo savou utěrkou) - při dostatečné ventilaci místnosti by neměla být ochrana dýchacích orgánů nutná.

Jiné neobvyklé situace (např. množství rozlitého materiálu je příliš velké na to, aby jej bylo možné odstranit běžně dostupnými prostředky) - použijte vhodný respirátor pro čištění vzduchu, pokud mohou koncentrace chemických látek ve vzduchu přesáhnout výše uvedený expoziční limit (je-li uveden).

Nouzové situace týkající se nebezpečných materiálů nebo hašení požáru - používejte schválenou ochranu dýchacích orgánů.

Jestliže koncentrace chemikálií překročí výše uvedené expoziční limity (pokud existují), proveďte nutná bezpečnostní opatření.

· **Ochrana rukou:**

Pokud se předpokládá kontakt s materiálem, používejte nepropustné rukavice. Kontaminované rukavice po použití zlikvidujte v souladu s platnou legislativou a postupy Správné laboratorní praxe.

· **Materiál rukavic a jeho doba odolnosti proti permeaci:**

Materiál rukavic musí být vhodný pro použití v mikrobiologických laboratořích a změřená doba jeho odolnosti proti permeaci musí být alespoň 30 minut, což odpovídá ochrannému indexu třídy 2 v souladu s normou EN374 (nebo ekvivalentním standardem platným ve Vašem regionu). **POZNÁMKA:** Toto doporučení se týká pouze produktu uvedeného v tomto bezpečnostním listu. Při rozpouštění v jiných látkách nebo míchání s jinými látkami kontaktujte dodavatele schválených rukavic.

· **Ochrana očí:**

Používejte ochranné brýle nebo jinou ochranu očí. Pokud existuje možnost rozstříku, používejte celoobličejový štít nebo ochranné brýle.

· **Ochrana celého těla:**

Běžné použití: chraňte osobní oděv před rozstříkem nebo malým množstvím rozlitého materiálu. Používejte laboratorní plášť (nebo jiný ochranný oděv požadovaný Vaší institucí). Rozliti většího množství materiálu (např. takové množství, které může oděvem prosáknout): používejte přes oděv vhodný voděodolný ochranný plášť.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhled:**

· **Forma:** Kapalina
· **Barva:** Bezbarvý

· **Zápach:** Bez zápachu
· **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.

· **Hodnota pH:** Není určeno

(pokračování na straně 6)

CZ

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 06.12.2018

Obchodní název přípravku: Alinity m HBV AMP TRAY

(pokračování ze strany 5)

· Změna stavu:	
· Bod tání/bod tuhnutí:	Není určeno.
· Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	Nevztahuje se.
· Hořlavost (pevné, plynné skupenství):	Nevztahuje se.
· Samovznětlivost:	Produkt není samovznětlivý. Není určeno.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nepředstavuje riziko exploze. Není určeno.
· Kritické hodnoty pro explozi:	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Tlak par:	Není určeno.
· Hustota:	Není určeno.
· Relativní hustota:	Není určeno.
· Rychlost odpařování:	Není určeno.
· Rozpusťnost ve/směsitelnost s:	
· Voda:	Nemísitelné nebo obtížně mísitelné
· Viskozita:	
· Dynamická:	Není určeno.
· 9.2 Další informace	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita**
- **10.2 Chemická stabilita:**
 - **Termický rozklad/Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Při dodržení podmínek použití a skladování nedochází k rozkladu.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí:** Nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známé žádné nebezpečné produkty rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
 - **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Hodnoty LD/LC50, které jsou významné pro klasifikaci:**

· **Složení (látky o 100% čistotě):**

CAS: 77-86-1 Tris hydroxymethyl aminomethane

Orálně LD50 5.900 mg/kg (rat)

(pokračování na straně 7)

CZ

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 06.12.2018

Obchodní název přípravku: Alinity m HBV AMP TRAY

(pokračování ze strany 6)

LDLo	1.000 mg/kg (rabíť)
------	---------------------

- **Primární dráždivý účinek:**
 - **Na kůži:**
 - Dráždí kůži a sliznice.
 - Dráždí kůži.
 - **Na oči:**
 - Způsobuje podráždění.
 - Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
 - Může vyvolat senzibilizaci při vdechování.
 - Při kontaktu s kůží může dojít k senzibilizaci.
 - Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Další toxikologické informace:** Žádné
- **Cílové orgány/systémy:**
 - Oči
 - Ledviny
 - Kůže
 - Imunitní systém
 - Dýchací trakt
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
 - **Mutagenita v zárodečných buňkách**
 - Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
 - Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
 - Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
 - **Toxicita ve vodním prostředí:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
 - **Další ekologické údaje**
 - **Obecné poznámky:**
 - Zabraňte proniknutí nezředěného produktu nebo jeho velkého množství do podzemní vody, vodního prostředí nebo do odpadního systému.
 - Mezní hodnoty pro vypouštění do odpadního systému jsou uvedeny v platných místních předpisech.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nevztahuje se.
 - **vPvB:** Nevztahuje se.

(pokračování na straně 8)

CZ