

Bezpečnostní list Biologické indikátory

Tyto produkty jsou předměty definované v nařízení REACH (ES) č. 1907/2006. Bezpečnostní list se v souladu s článkem 31 tohoto nařízení nevyžaduje. Proto se může stát, že tento dokument neobsahuje všechny informace požadované nařízením REACH pro bezpečnostní listy chemických látek a směsí.

1. Identifikace produktu a společnosti	
Název produktu	All GKE Biological Indicators and growth media
Obchodní jméno	GKE Steri-Record® Biological indicator / growth medium
Název výrobce	GKE-GmbH
Bezpečnostní telefonní číslo	+49 6126-9432-0
Adresa	Auf der Lind 10 65529 Waldems Germany
E-Mail	office@gke.eu
2. Identifikace nebezpečí	
Žádná nebezpečná látka nebo směs	Tyto látky jsou předměty, které neobsahují žádné složky v koncentracích $\geq 0,1\%$, klasifikované jako perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo velmi perzistentní a vysoce bioakumulativní (VPvB).
Speciální riziko	Skleněné lahvičky se suspenzí a ampule jsou těsně uzavřené a v případě poškození by mohly explodovat při teplotách nad $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ v důsledku tlaku vodní páry.
3. Složení/informace o složkách	
Obecné komponenty	Nepatogenní spory Geobacillus stearothermophilus, Bacillus atrophaeus nebo Bacillus subtilis, nabízené jako suspenze, proužky se sporami, ampule a samostatné indikátory. Všechny materiály neobsahují žádné složky živočišného původu kromě růstového média GKE, které má snížený potenciál nebezpečí podle EMA/410/01 rev. 3, protože obsahuje pouze kasein pocházející z mléka.
Suspenze	Spory ve 40% ethanolovém roztoku nebo čisté vodě, balené v 10ml skleněných lahvičkách
Výtrusné pásy a disky	Spory na proužcích (různé nosiče), balené v průsvitném papíru nebo Tyvek®
Ampule	Spory suspendované v CaSo-Medium s pH-Indicator, balené ve skleněné ampulce
Self-contained biologické indikátory (SCBI)	Spory na disku (různé nosiče) a skleněná ampule s CaSo-Medium a pH-indikátorem, balené v plastové lahvičce
4. Opatření první pomoci	
Po inhalaci	Nepředpokládá se potřeba první pomoci
Kontakt s kůží	Nepředpokládá se potřeba první pomoci
Oční kontakt	Nepředpokládá se potřeba první pomoci
Po požití	Nepředpokládá se potřeba první pomoci
5. Protipožární opatření	
Hořlavé vlastnosti:	n/a
Hasicí prostředky	Běžný hořlavý materiál. Použijte hasicí přístroj s hasicími látkami třídy A (např. voda, pěna).
6. Opatření v případě náhodného úniku	
Opatření související s osobou	Vyhnete se přímému kontaktu s látkami.
Ekologická opatření	Zabraňte vniknutí do kanalizace, vod nebo půdy.
Postup čištění/absorpce	sebraný materiál co nejdříve zlikvidujte
7. Manipulace a skladování	
Handling	Doporučují se standardní mikrobiologické pracovní metody
Skladování	Skladujte mimo oblasti, kde může výrobek přijít do styku s potravinami nebo léčivy. Uchovávejte v suchu, uzavřené a skladujte při teplotě $5\text{-}30\text{ }^{\circ}\text{C}$ (viz DFU).

8. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky	
Mezní hodnoty pro ochranu práce	n/a
Ochrana respirátory	n/a
Ochrana očí	Ochranné brýle
Ochrana pokožky	n/a

9. Fyzikální/chemické vlastnosti				
	Suspenze	Stripy	Ampule	Self-contained indikátory
Fyzikální podmínky	kapalina	pevné	kapalina	pevné, kapalina
Barva	vodní	bílá	růžová	nachový
Zápach	alkoholický	bez zápachu	jako vývar	jako vývar
pH-hodnota	7	bez	7	7

10. Stabilita a reaktivita	
Reaktivita	Při běžném použití nejsou známy žádné nebezpečné reakce.
Chemická stabilita	Stabilní za normálních (označených) podmínek.
Možnost nebezpečných reakcí	Stabilní za uved. podmínek skladování. Žádná zvláštní nebezpečí není třeba zmínit.
Podmínky, kterým je třeba se vyhnout	Vyhnete se teplotám mimo skladovací podmínky
Neslučitelnost	n/a
Nebezpečné produkty rozkladu	n/a

11. Toxikologické informace	
Toxicita	Neklasifikováno podle dostupných informací. Za normál prac. podmínek nejsou známy žádné toxikol. problémy

12. Ekologické informace	
Toxicita, Perzistence a rozložitelnost, Bioakumulační potenciál, Mobilita v půdě	Třída ohrožení vodou. 1: lehká voda nebezpečná
Výsledky posouzení PBT a vPvB	Tyto výrobky neobsahují žádné složky v koncentracích $\geq 0,1\%$, klasifikované jako perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo velmi perzistentní a velmi bioakumulativní (VPvB).
Jiné nepříznivé účinky	Nejsou k dispozici žádné údaje

13. Pokyny k likvidaci	
Metoda nakládání s odpady	Likvidujte podle vnitřních předpisů. Můžete chtít sterilizovat pozitivní Bis párou při teplotě 121 °C po dobu 30 minut nebo při teplotě 134 °C po dobu 3 minut.

14. Informace o dopravě	
UN číslo, UN Správný název pro zásilku, Třída(y) nebezpečnosti pro přepravu, Obalová skupina	Není klasifikováno jako nebezpečné zboží
Nebezpečí pro životní prostředí, označování látek nebezpečných pro životní prostředí	Žádné nebezpečí; Žádné nebezpečné zboží podle ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR
Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Nejsou nutná žádná zvláštní opatření
Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC	Nelze použít

15. Informace o předpisech	
Nařízení/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi v oblasti bezpečnosti, zdraví a životního prostředí (předpisy EU a vnitrostátní předpisy)	n/a
Hodnocení chemické bezpečnosti	Posouzení chem.bezpečnosti není u těchto předmětů nutné, jsou-li používány podle specifikací.
Zdravotnický prostředek podle MDD/MDR	Není zdravotnický prostředek (MD) v EU

16. Další informace	
Zde obsažená prohlášení jsou nabízena pouze pro informační účely. Vzhledem k tomu, že podmínky a způsob použití jsou mimo naši kontrolu, neposkytujeme žádné záruky, vyjádřené ani předpokládané, a nepřebíráme žádnou odpovědnost v souvislosti s jakýmkoli použitím těchto informací.	