

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) **nelze použít** pro produkty společnosti BÜHLMANN uvedené v seznamu A

10. července 2019

Všem, koho se to týká

Tímto potvrzujeme, že produkty firmy BÜHLMANN vyráběné firmou BÜHLMANN Laboratories AG plně odpovídají příslušným požadavkům Nařízení Evropské unie (ES) 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH):

1. S ohledem na požadavek článku 31 nařízení REACH: *Povinnost poskytnout bezpečnostní list pokud látka nebo směs splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008; nebo pokud je látka perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII.* Prohlašujeme, že žádná z těchto látek není obsažena v žádném z produktů BÜHLMANN uvedených v příloze A tohoto dokumentu. Toto platí pro všechna balení uvedených produktů.
2. S ohledem na požadavek článku 33 nařízení REACH: *Povinnost sdělovat informace o látkách ve výrobcích.* Prohlašujeme, že žádná látka vzbuzující velmi velké obavy (SVHC) (z kandidátského seznamu látek vzbuzujících velmi velké obavy vydaného agenturou ECHA v lednu 2019), není obsažena v žádném z produktů BÜHLMANN uvedených v příloze A tohoto dokumentu v koncentraci, která je rovna nebo vyšší než 0,1% hmotnostních. Toto platí pro všechna balení uvedených výrobků.
3. S ohledem na požadavek článku 67 nařízení REACH: *Látka samotná nebo obsažená v přípravku nebo v předmětu, pro kterou příloha XVII obsahuje omezení, se nesmí vyrábět, uvádět na trh ani používat, pokud nesplňuje podmínky tohoto omezení.* Prohlašujeme, že žádná látka v omezení není obsažena v žádném z produktů BÜHLMANN uvedených v seznamu A tohoto dokumentu. Toto platí pro všechna balení uvedených výrobků.

Kromě toho všechny produkty BÜHLMANN uvedené v příloze A, které vyrábí nebo vyváží firma BÜHLMANN Laboratories AG, nepřesahují registrační hodnotu 1 tuny za rok pro všechny vykazované látky.

Podepsáno

BÜHLMANN Laboratories AG



Dipl. Ing. FH F. Perretta

Head Quality Management

Příloha A

Kód produktu	Název produktu
B-AEC / B-AECX	Extraction Columns
BAG-..... and BAG2-..... all single Allergens	CAST® Allergens
B-CAL-EX12, B-CAL-EX3	Extraction Kit for BÜHLMANN fCAL® tests
B-CALEX-C50 / B-CALEX-C200 / B-CALEX-C500	CALEX® Cap Device
B-CALEX-CCSET25	CALEX® Cap Collection Set
B-CALEX-V25	CALEX® Valve Device
B-CALEX-VCSET25	CALEX® Valve Collection Set
B-CAL-RD	BÜHLMANN Smart Prep Faecal sample preparation kit
B-CAL-SAMPLER25	Simple Sampler Stool Collection Set
B-CAL-SO50	ScheBo® Quick-Prep™ Faecal sample preparation kit
BI-IBDOC	IBDoc® Calprotectin Starter Kit
B-KCAL-CASET	BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrator Kit
B-KCAL-CONSET	BÜHLMANN fCAL® turbo Control Kit
B-KCAL-RSET	BÜHLMANN fCAL® turbo Reagent
B-MEC / B-MECX	Extraction Columns
B-SLEEPCHECK16	Sleep Check
B-SVC50	Salivette: Saliva Collection Tubes
EK-TLAD	BÜHLMANN Adalimumab ELISA
EK-TLIF	BÜHLMANN Infliximab ELISA
FK-CCR	Flow CAST® (Basophil Activation Test)
KK-CAL	BÜHLMANN fCAL® turbo Kit
KK-VB6	Vitamin B6 Enzymatic Assay
LF-ASC25	Quantum Blue Calprotectin Ascites
LF-CAL25	Quantum Blue® fCAL
LF-CALE25	Quantum Blue® fCAL Extended
LF-CHR25	Quantum Blue® Calprotectin High Range
LF-CRP25	Quantum Blue® hsCRP
LF-IBDOC8	IBDoc® Calprotectin Kit
LF-MRP25	Quantum Blue® sCAL
LF-TLIF25	Quantum Blue® Infliximab
LF-TLAD25	Quantum Blue® Adalimumab
RK-AR1	Vasopressin RIA