

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

Poslední revize: 4

Zveřejnění: 21. 10. 2020

Podle Nařízení ES č. 1907/2006/EC (REACH) a 1278/2008 (CLP) v jejich aktuálním znění k datu revize.

### **Část 1: Identifikace produktu a výrobce**

#### **1.1. Identifikace produktu:**

Název	Katalogové číslo
BIOPHEN™ Heparin 6	221006

#### **1.2. Příslušná doporučená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití:**

Užívejte striktně v souladu s informací v příbalových letáčích a pro In Vitro účely.

#### **1.3. Podrobnosti o výrobci a dodavateli bezpečnostního listu:**

##### **Výrobce:**

HYPHEN BioMed

155 rue d'Eragny  
95000 Neuville sur Oise (France)

Tel: 33.1.34.40.65.10

Fax: 33.1.34.48.72.36

E-mail: [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)

##### **Distributor:**

Diagnostica, s.r.o

Za Tratí 686, Praha 9, ČR

Tel. +420 266 315 909

+420 607 905 298

Fax +420 266 316 000

E-mail: [info@diagnostica.cz](mailto:info@diagnostica.cz)

Web [www.diagnostica.cz](http://www.diagnostica.cz)

#### **1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace:**

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha 2 zajišťuje v nepřetržitém provozu celorepublikovou telefonickou lékařskou informační službu pro případy akutních otrav lidí a zvířat.


Konzultace se poskytují na 2 konzultačních linkách: **+420 224 919 293 a +420 224 915 402.**

### **Část 2: Identifikace zdravotního rizika**

#### **2.1. Klasifikace látky nebo směsi:**

Reagent	Třída rizika/kategorie	Posouzení rizika
R1	-----	-----
R2	Podráždění/poškození pokožky, Kat. 2	H315
	Vážné poškození/podráždění očí, Kat 2	H319
	Specifická orgánová toxicita – jednotlivá expozice, Kategorie 3, respirační trakt	H335

#### **2.2. Prvky označení:**

Reagent	Piktogram	Signální slovo	Posouzení rizika
R1	-----	-----	-----
R2		Varování	H315: Způsobuje podráždění kůže H319: Způsobuje vážné podráždění očí H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest

Reagent	Pokyny pro bezpečné zacházení
R1	-----
R2	<p>P261: Zamezte vdechování prachu, aerosolu, dýmu, mlhy.  P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce  P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách  P280: Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle, obličejový štít  P302 + P352: Při styku s kůží omyjte velkým množstvím vody a mýdla  P304 + P340: Při vdechnutí – při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze podporující dýchání  P305 + P351 + P338: Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a pokud je lze snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.  P312: Necítíte-li se dobře, kontaktujte toxikologické středisko nebo lékaře.  P332 + P313: Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc.  P362: Kontaminovaný oděv svlékněte a před dalším použitím.  P403 + P223: Skladujte v dobře větraných prostorách. Skladujte láhve pevně uzavřené.  P405: Skladujte uzamčené  P501: Obsah/obal odstraňte ve shodě s lokálními předpisy.</p>

### 2.3. Jiná rizika:

Nejsou.

## **Část 3: Složení, informace o komponentách**

### 3.1. Substance:

Nevztahuje se – produkt není substance.

### 3.2. Směsi

Reagent	Název složek	CAS/EG/REACH	Klasifikace substance dle (CLP)	Koncentrace
R1	-----	-----	-----	-----
R2	Tris-(hydroxymetyl) aminometan	77-86-1	H317, H319, H335	≥ 20%

### 3.3. Jiné informace

Neaplikujte injekčně ani nepožívejte.

Přípravek obsahuje materiál zvířecího původu, použitý pro výrobu reagentie. Tento materiál by měl být považován za potenciálně schopný přenosu infekčních chorob.

## **Část 4. První pomoc**

### 4.1. Pokyny pro první pomoc

#### **Všeobecné pokyny:**

V případě přetrvávajících nežádoucích účinků konzultujte lékaře. Odstraňte ihned potřísněný oděv a obuv a vyperte je řádně před opětovným použitím. Nepodávejte nic per os osobám s narušeným vědomím, neponechávejte postižené osoby bez dozoru.

#### **Po vdechnutí:**

Vyvedte postiženého na čerstvý vzduch. Udržujte postiženého v teple a v klidu. Pokud přetrvává podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **Po potřísnění pokožky:**

Omyjte okamžitě vodou a mýdlem. Svlekněte potřísněný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokud se objeví podráždění pokožky, vyhledejte lékařské ošetření.

#### **Po kontaktu s očima:**

Odtáhněte oční víčka a vypláchněte velkým množstvím vody po dobu 15 min. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je zto možné. Pokračujte v promývání vodou. Při podráždění vyhledejte ošetření lékařem.

#### **Po požití:**

Okamžitě kontaktujte toxikologické středisko nebo přivolejte lékařskou pomoc. Nevyvolávejte zvracení. Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí.

### 4.2. Nejdůležitější symptomy a účinky, akutní a opožděné

Nejsou dostupné žádné údaje.

### 4.3. Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou dostupné žádné údaje.

## **Část 5. Opatření pro hašení požáru**

### **5.1. Hasicí media**

#### **Vhodná hasiva**

Samotný produkt není hořlavý. Přizpůsobte hasicí media požadavkům okolí.

#### **Nevhodná hasiva**

Vodní proud

### **5.2. Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi**

V případě hoření mohou být uvolňovány následující látky:

Kysličník uhličitý (CO<sub>2</sub>), Kysličník uhelnatý (CO)

### **5.3. Pokyny pro hasiče**

Používejte samostatný dýchací přístroj. Používejte ochranný oděv. Nevdechujte zplodiny hoření. Zabraňte proniknutí hasební vody do vodních toků.

## **Část 6. Opatření v případě náhodného úniku či rozlití**

### **6.1. Osobní ochrana, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Viz ochranná opatření uvedená v oddílech 7 a 8. Vyhněte se kontaktu s kůží, očima a oděvem, nevdechujte výpary/mlhu.

### **6.2. Opatření na ochranu životního prostředí**

Nevylévejte do odpadů, odpadních vod, podzemních vod. Zabraňte průniku do půdy.

### **6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Rozlitou kapalinu odsajte absorbčním materiálem, ten potom zlikvidujte dle lokálních předpisů.

## **Část 7. Pokyny pro zacházení a skladování**

### **7.1. Pokyny pro bezpečné zacházení**

#### **Doporučení pro bezpečné zacházení**

Rizika spojená s používáním produktu musí být minimalizována přijetím vhodných opatření pro ochranu a prevenci. Pracovní postup by měl být navržen tak, aby nedocházelo k uvolňování nebezpečných látek nebo ke styku s pokožkou.

#### **Všeobecná ochranná a hygienická opatření**

Během práce s produktem nejezte, nekuřte a nepijte. Skladujte odděleně od potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Po práci a před přestávkou si vždy umyjte ruce. Nevdechujte výpary. Vyvarujte se kontaktu s očima a s pokožkou. Kontaminovaný oděv ihned odstraňte.

#### **Pokyny na ochranu před požárem**

Nejsou nutná žádná speciální opatření.

### **7.2. Podmínky bezpečného skladování včetně neslučitelných směsí**

#### **Technická opatření a skladovací podmínky**

Lahvičky skladujte dobře uzavřené na chladném a dobře větraném místě v uzamčeném prostoru.

#### **Inkompatibilní materiály**

Data nejsou dostupná

#### **Doporučená skladovací teplota**

Skladujte při teplotě 2 – 8°C

#### **Požadavky na skladovací místnosti a nádoby**

Nádoby, které byly otevřeny, musí být po použití opatrně uzavřeny a uchovávány ve svislé poloze, aby nedošlo k rozlití.

## **Část 8. Omezování expozice, osobní ochranné prostředky**

### **8.1. Kontrolní parametry**

Nejsou dostupné žádné parametry pro monitorování.

### **8.2. Kontrola expozice**

#### **Vhodné technické kontroly**

Nejsou dostupná žádná data.

## Osobní ochranná opatření

Ochrana dýchacích cest

Zajistěte dostatečnou ventilaci pracovních prostor. V případě vytvoření aerosolu nebo prachu zajistěte ochranu dýchání na pracovišti. Mezní hodnoty nejsou specifikovány. Pracovní brýle (EN 166)

Ochrana očí a obličeje

Ochrana rukou

Při možnosti delšího kontaktu noste ochranné rukavice (EN 374). Před použitím by měly být ochranné rukavice testovány pro specifické pracovní podmínky (mechanická pevnost, antistatické vlastnosti, snášenlivost materiálu). Dodržujte pokyny výrobce rukavic a informace týkající se jejich použití, uskladnění, péče a výměny rukavic. Ochranné rukavice musí být okamžitě nahrazeny při poškození nebo opotřebování. Naplánování práce by mělo být takové, aby se zabránilo trvalému používání ochranných rukavic.

Jiné

Ochranný oděv

Omezení expozice životního prostředí – nedovolte průnik do vodního prostředí.

## Část 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

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

Vlastnosti	R1	R2
Vzhled	Lyofilizovaný prášek	Lyofilizovaný prášek
Zápach	nažloutlá	nažloutlá
pH	ND	ND
Bod varu	ND	ND
Bod tání	ND	ND
Bod rozložení	ND	ND
Bod vzplanutí	ND	ND
Bod samovzplanutí	ND	ND
Oxidační vlastnosti	ND	ND
Explozivní vlastnosti	ND	ND
Hořlavost	ND	ND
Dolní limity pro vzplanutí nebo explozi	ND	ND
Horní limity pro vzplanutí nebo explozi	ND	ND
Tlak par	ND	ND
Hustota par	ND	ND
Rychlost odpařování	ND	ND
Relativní hustota	ND	ND
Rozpustnost ve vodě	ND	ND
Rozpustnost	ND	ND
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	ND	ND
Viskozita	ND	ND
Jiné informace	ND	ND

ND = data nejsou dostupná.

### 9.2. Další informace

Data nejsou dostupná.

## Část 10. Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce, pokud je používán dle návodu.

### 10.2. Chemická stabilita

Stabilní, pokud je používán ve shodě s pokyny.

### 10.3. Možnost nebezpečných chemických reakcí

Nejsou, pokud je užíván dle návodu.

### 10.4. Podmínky, kterých je nutné se vyvarovat

Data nejsou dostupná

### 10.5. Inkompatibilní materiál

Není znám

## **10.6. Nebezpečné produkty rozpadu**

Žádné, pokud je s produktem zacházeno ve shodě s doporučením.

## **Část 11. Toxikologické informace**

### **11.1. Informace o toxikologických účincích**

<b>Efekt</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>
Akutní orální toxicita	ND	ND
Akutní kožní toxicita	ND	ND
Akutní inhalační toxicita	ND	ND
Kožní žíravá/dráždivá toxicita	ND	Kategorie 2
Vážné poškození očí/podráždění	ND	Kategorie 2
Respirační nebo kožní senzibilizace	ND	ND
Mutagenita	ND	ND
Reprodukční toxicita	ND	ND
Karcinogenita	ND	ND
Orgánová toxicita - Jednorázová expozice	ND	Kategorie 3
Orgánová toxicita - Opakovaná expozice	ND	ND
Riziko při vdechování	ND	ND

ND = Data nejsou dostupná.

## **Část 12. Ekologické informace**

### **12.1. Toxicita**

<b>Toxicita</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>
Toxicita pro ryby akutní/chronická	ND	ND
Toxicita pro dafnie akutní/chronická	ND	ND
Toxicita pro řasy akutní/chronická	ND	ND
Toxicita pro bakterie akutní/chronická	ND	ND

ND = Data nejsou dostupná.

### **12.2. Perzistence a degradabilita**

Data nejsou dostupná

### **12.3. Bioakumulační potenciál**

Data nejsou dostupná

### **12.4. Mobilita v půdě**

Data nejsou dostupná

### **12.5. Výsledky PBT a vPvB posouzení**

<b>Posouzení</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>
PBT posouzení	ND	ND
vPvB posouzení	ND	ND

ND = Data nejsou dostupná.

### **12.6. Jiné nepříznivé účinky**

Data nejsou dostupná

### **12.7. Jiné informace**

Nenechávejte produkt bez kontroly proniknout do životního prostředí.

## **Část 13. Pokyny pro odstranění**

### **13.1. Metody nakládání s odpady**

#### **Produkt**

Přiřazení klíčového čísla odpadu podle Evropského katalogu odpadů, by mělo být provedeno v souladu s místní firmou zabývající se odpady.

#### **Obal**

Zbytky musí být z obalu odstraněny a obal po vyprázdnění zlikvidujte v souladu s lokálními pravidly pro nakládání s odpady. Nekompletně vyprázdněné obaly musí být odstraněny a znehodnoceny prostřednictvím specializovaných firem.

## **Část 14. Transport a skladování**

### **14.1. Transport ADR/RID/AND**

Produkt nepodléhá regulacím ADR/RID/AND.

### **14.2. Transport IMDG**

Produkt nepodléhá regulacím IMDG.

### **14.3. Transport ICAO-TI/IATA**

Produkt nepodléhá regulacím ICAO-TI/IATA.

### **14.4. Jiné informace**

Nejsou dostupná žádná data.

### **14.5. Ekologické riziko**

Informace o ekologickém riziku, pokud je přítomno, viz 14.1 – 14.3.

### **14.6. Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele**

Nejsou dostupná žádná data.

### **14.7. Hromadná přeprava dle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC**

Bez významu.

## **Část 15. Informace o předpisech**

### **15.1. Nařízení, týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi.**

Tento bezpečnostní list naplňuje požadavky předpisů EC 1907/2006 REACH a 1272/2008 (CLP)

### **15.2. Chemická bezpečnost**

Nejsou dostupná žádná data

## **Část 16. Další informace**

**Důvod revize:** Aktualizace dat, oddíl 1.

### **16.1. Klíčové literární zdroje a reference**

Předpisy EC 1907/2006 znění 45/2010/EC (REACH), Reagulace (EC) 1272/2008 CLP v jejich aktuální verzi. Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí dle ADR, RID, IMDG, IATA v jejich aktuální verzi. Zdroj údajů použit k určení fyzikálních, toxikologických a ekotoxikologických dat byl uveden přímo v příslušném oddílu tohoto BL. Informace předávané v tomto bezpečnostním listě jsou považovány za přesné a představují nejlepší dostupné informace, nám dostupné. Neposkytujeme žádnou záruku obchodovatelnosti nebo jakékoliv jiné záruky, výslovné nebo předpokládané, s ohledem na takové informace, a nezajišťujeme žádnou odpovědnost vyplývající z jejich použití. Uživatelé by měli provést vlastní šetření za účelem určení vhodnosti těchto informací pro jejich konkrétní účely. Hyphen - BioMed a její jmenovaní zástupci / distributoři nebo dodavatelé OEM nenesou odpovědnost za případné škody vzniklé v důsledku nebo z kontaktu s produkty zahrnutými v soupravě.

### **16.2 Zkratky**

ADR: European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

CLP: European Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic

IATA-DGR: International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) in the U.S.

PBT: Persistent, Bioaccumulative, Toxic

ReaCH: European Union Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals

RID: International Rule for Transport of Dangerous Substances by Rail

vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative