

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název výrobku:	Interní číslo
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221011
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221013
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221015

R1	Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)
R2	Bovine factor Xa

Podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 se bezpečnostní list vyžaduje jen pro účinnou látku R1 (viz následující bezpečnostní list).

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.04.2023

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: Chromogenic substrate specific factor Xa (Sxa-11)**
- **Číslo výrobku:** R1
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zdravotnický prostředek in vitro pro profesionální použití
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Obor poskytující informace:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko
(+420) 224 919 293, (+420) 224 915 402

2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Směs látek 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)on a 2-methylisothiazol-3(2H)on s chloridem hořečnatým a dusičnanem hořečnatým
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280 Používejte ochranné rukavice.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.04.2023

Obchodní označení: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(pokračování strany 1)

- **Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

55965-84-9	Směs látek 5-chlor-2methylisothiazol-3(2H)on a 2-methylisothiazol-3(2H)on s chloridem hořečnatým a dusičnanem hořečnatým	<0,06%
	<ul style="list-style-type: none"> ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1A, H317 Specifické koncentrační limity: Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 % <li style="padding-left: 20px;">Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % <li style="padding-left: 20px;">Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % <li style="padding-left: 20px;">Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % <li style="padding-left: 20px;">Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 % 	

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Ihned se spojit s lékařem.
- **Při nadýchání:**
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.04.2023

Obchodní označení: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(pokračování strany 2)

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit osobní ochranný oděv.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**
Zamezit vytváření aerosolů.
Používat jen v dobře větraných prostorách.
Nádrž opatrně otevřít a zacházet s ní opatrně.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** 2 - 8°C
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Během práce nejíst a nepít.
- **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.04.2023

Obchodní označení: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(pokračování strany 3)

· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí a obličeje** Ochrana obličeje

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

· **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Bezbarvá

· **Zápach:**

Bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

Není určeno.

· **Hořlavost**

Nedá se použít.

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

· **Dolní mez:**

Není určeno.

· **Horní mez:**

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH**

Není určeno.

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Není určeno.

· **Dynamicky:**

Není určeno.

· **Rozpuštnost**

· **vodě:**

Není určeno.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)**

Není určeno.

· **Tlak páry:**

Není určeno.

· **Hustota a/nebo relativní hustota**

· **Hustota:**

Není určeno.

· **Relativní hustota**

Není určeno.

· **Hustota páry:**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.04.2023

Obchodní označení: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(pokračování strany 4)

- Další informace
- Vzhled:
- Skupenství: Kapalná
- Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí
- Teplota samovznícení: Produkt není samozápalný.
- Výbušné vlastnosti: U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- Změna stavu
- Rychlost odpařování: Není určeno.

- Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti
- Výbušniny odpadá
- Hořlavé plyny odpadá
- Aerosoly odpadá
- Oxidující plyny odpadá
- Plyny pod tlakem odpadá
- Hořlavé kapaliny odpadá
- Hořlavé tuhé látky odpadá
- Samovolně reagující látky a směsi odpadá
- Samozápalné kapaliny odpadá
- Samozápalné tuhé látky odpadá
- Samozahřívající se látky a směsi odpadá
- Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou odpadá
- Oxidující kapaliny odpadá
- Oxidující tuhé látky odpadá
- Organické peroxidy odpadá
- Látky a směsi korozivní pro kovy odpadá
- Znečitlivělé výbušniny odpadá

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:** Nedochozí k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.04.2023

Obchodní označení: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(pokračování strany 5)

- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **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**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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.
- **Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

12 Ekologické informace

- **Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Je třeba zamezit zanesení do životního prostředí.

13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**
Odstranění podle příslušných předpisů.
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.

14 Informace pro přepravu

- **UN číslo nebo ID číslo**
- **ADR, IMDG, IATA** odpadá

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.04.2023

Obchodní označení: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(pokračování strany 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu
· ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· třída | odpadá |
| · Obalová skupina
· ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · Nebezpečnost pro životní prostředí: | Nedá se použít. |
| · Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

15 Informace o předpisech

- Směrnice 2004/42/ES
- Rady 2012/18/EU
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Relevantní věty**
H301 Toxický při požití.
H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.04.2023

Obchodní označení: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(pokračování strany 7)

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H330 Při vdechování může způsobit smrt.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Datum předchozí verze:** 17.04.2023

· **Číslo předchozí verze:** 4

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3

Acute Tox. 2: Akutní toxicita – Kategorie 2

Skin Corr. 1C: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1C

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Skin Sens. 1A: Senzibilizace kůže – Kategorie 1A

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

· * **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**