

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Poslední revize: 5

Zveřejnění: 21. 07. 2022

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™ Antithrombin 2.5 | 221102 |
| BIOPHEN™ Antithrombin 5 | 221105 |

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

Užívejte striktně v souladu s informací v příbalových letácích 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

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

Web 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 | Jednorázová expozice, toxicita specifického orgánu – Hazard kategorie 2 | H373 |
| R2 | - | - |
| R3 | - | - |

2.2. Prvky označení:

| Reagent | Piktogram | Signální slovo | Posouzení rizika |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| R1 |  | Varování | H373: Může způsobit poškození orgánů prodlouženým nebo opakovaným vystavením. |
| R2 | - | - | - |
| R3 | - | - | - |

| Reagent | Pokyny pro bezpečné zacházení |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R1 | P260: Nevdechujte prášek. P314: Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. P501: Produkt a obal likvidujte dle příslušných místních regulací. |
| R2 | ----- |
| R3 | ----- |

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 | EDTA sůl disodná | 6381-92-6 | H373, H332 | >10% |
| R2 | - | - | - | - |
| R3 | - | - | - | - |

3.3. Jiné informace

Neaplikujte injekčně ani nepožívejte.

Část 4. První pomoc

4.1. Pokyny pro první pomoc

Všeobecné pokyny:

V případě přetrvávajících nežádoucích účinků konzultujte lékaře nebo Toxikologické středisko. Nepodávejte nic ústy osobám s porušeným vědomím, nenechávejte postiženého bez dozoru.

Po vdechnutí:

Vyvedte postiženého na čerstvý vzduch, pokud přetrvává podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Postiženého udržuje v teple a v klidu.

Po potřísnění pokožky:

Omyjte okamžitě vodou a mýdlem, potřísněný oděv svlékněte a před dalším použitím vyperte. Pokud se objeví podráždění pokožky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po kontaktu s očima:

Odtáhněte oční víčka a vypláchněte velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Pokud to lze, odstraňte kontaktní čočky a pokračujte v promývání očí. Vyhledejte oftalmologické ošetření.

Po požití:

Volejte Toxikologické středisko. 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 postřík

5.2. Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi

V případě hoření mohou být uvolňovány následující látky:
Kysličník uhličitý (CO₂), Kysličník uhelnatý (CO)

5.3. Pokyny pro hasiče

Používejte samostatný dýchací přístroj. Používejte ochranný oděv. Nedovolte použité hasicí vodě proniknout do vodního toku. Nevdechujte zplodiny hoření.

Část 6. Opatření v případě náhodného úniku či rozlití

6.1. Osobní ochrana, ochranné prostředky a nouzové postupy

Pro nepohotovostní personál

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

Pro pohotovostní personál

Údaje nejsou k dispozici. Osobní ochranné prostředky (OOP) - viz bod 8.

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

Nevracejte rozlitý produkt zpět do originální nádoby. Rozlitou kapalinu odsajte absorbčním materiálem, očistěte kontaminované povrchy a přístroje v souladu s příslušnými regulacemi. Materiál dejte do uzavřené a označené nádoby pro skladování nebo likvidaci.

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. Skladujte v uzamčených prostorách.

Inkompatibilní materiály

Data nejsou dostupná

Doporučená skladovací teplota

Składujte 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

Při používání osobních ochranných prostředků by měla být upřednostněna technická opatření a příslušné pracovní postupy. Všechna přijatá opatření musí být v souladu s dobrou hygienickou praxí.

Osobní ochranná opatření

Ochrana dýchacích cest

Zajistěte dostatečnou ventilaci pracovních prostor. V případě vytvoření aerosolu nebo prachu zajistěte ochranu dýchání na pracovišti, P1 (EN 143).

Ochrana očí a obličeje

Pracovní brýle (EN 166)

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.

Vybírejte ochranné prostředky podle kvantity a koncentrace látky použité na pracovišti.

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 | R3 |
|-----------------------------------------|----------------------|----------------------|----------|
| Vzhled | Lyofilizovaný prášek | Lyofilizovaný prášek | tekutina |
| Barva | Bílý / žlutý | Bílý / žlutý | bezbarvý |
| Zápach | ND | ND | ND |
| pH | ND | ND | ND |
| Bod varu | ND | ND | ND |
| Bod tání | ND | ND | ND |
| Bod rozložení | ND | ND | ND |
| Bod vzplanutí | ND | ND | ND |
| Bod samovzplanutí | ND | ND | ND |
| Oxidační vlastnosti | ND | ND | ND |
| Explozivní vlastnosti | ND | ND | ND |
| Hořlavost | ND | ND | ND |
| Dolní limity pro vzplanutí nebo explozi | ND | ND | ND |
| Horní limity pro vzplanutí nebo explozi | ND | ND | ND |
| Tlak par | ND | ND | ND |
| Hustota par | ND | ND | ND |
| Rychlost odpařování | ND | ND | ND |
| Relativní hustota | ND | ND | ND |
| Rozpustnost ve vodě | ND | ND | ND |
| Rozpustnost | ND | ND | ND |
| Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda | ND | ND | ND |
| Viskozita | ND | ND | ND |
| Jiné informace | ND | 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 v normálních podmínkách.

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

| Efekt | R1 | R2 | R3 |
|-------------------------------------|-------------|-----------|-----------|
| Akutní orální toxicita | ND | ND | ND |
| Akutní kožní toxicita | ND | ND | ND |
| Akutní inhalační toxicita | ND | ND | ND |
| Kožní žíravá/dráždivá toxicita | ND | ND | ND |
| Vážné poškození očí/podráždění | ND | ND | ND |
| Respirační nebo kožní senzibilizace | ND | ND | ND |
| Mutagenita | ND | ND | ND |
| Reprodukční toxicita | ND | ND | ND |
| Karcinogenita | ND | ND | ND |
| Jednorázová expozice | ND | ND | ND |
| Opakovaná expozice | Kategorie 2 | ND | ND |
| Riziko při vdechování | ND | ND | ND |

ND = Data nejsou dostupná.

Část 12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

| Toxicita | R1 | R2 | R3 |
|----------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Toxicita pro ryby akutní/chronická | ND | ND | ND |
| Toxicita pro dafnie akutní/chronická | ND | ND | ND |
| Toxicita pro řasy akutní/chronická | ND | ND | ND |
| Toxicita pro bakterie akutní/chronická | ND | 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

| Posouzení | R1 | R2 | R3 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| PBT posouzení | Data nejsou dostupná | Data nejsou dostupná | Data nejsou dostupná |
| vPvB posouzení | Data nejsou dostupná | Data nejsou dostupná | 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

16.1. Klíčové literární zdroje a reference

Důvod revize: Aktualizace dat, oddíl 2, 3, 9, 10, 11.

Předpisy EC 1907/2006 (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