

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název výrobku:	Interní číslo
BIOPHEN™ Protein C	221205

R1	Activator (snake enzyme)
R2	SaPC-21

Podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 se bezpečnostní list vyžaduje jen pro účinnou látku R2 (viz následující bezpečnostní list).

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.01.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 22.01.2024

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: SaPC-21**
- **Číslo výrobku: R2**
- **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**



GHS08 nebezpečnost pro zdraví

Repr. 2 H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

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



GHS08

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
caesium chloride
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P201 Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: 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: 22.01.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 22.01.2024

Obchodní označení: SaPC-21

(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:

CAS: 7647-17-8

caesium chloride

 Repr. 2, H361f

>50%

EINECS: 231-600-2

- 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.
- 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.

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:
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- Odkaz na jiné oddíly
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.01.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 22.01.2024

Obchodní označení: SaPC-21

Informace k odstranění viz kapitola 13.

(pokračování strany 2)

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení** Nádrž opatrně otevřít a zacházet s ní opatrně.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**
Mít připravené ochranné dýchací přístroje.
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:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Ochranný oděv odděleně přechovávat.
Během práce nejíst a nepít.
- **Ochrana dýchacích cest**
Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **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.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.01.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 22.01.2024

Obchodní označení: SaPC-21

(pokračování strany 3)

- **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** Pevné
- **Barva:** Bílá
- **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 určena.
- **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.
- **Rozpustnost**
- **vodě:** Není určeno.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)** Není určeno.
- **Tlak páry:** Není určeno.
- **Hustota a/nebo relativní hustota**
- **Hustota:** Není určena.
- **Relativní hustota** Není určeno.
- **Hustota páry:** Není určeno.
- **Charakteristiky částic**
Viz bod 3.

· Další informace

- **Vzhled:**
- **Skupenství:** Práškové
- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
- **Zápalná teplota:** Produkt není samozápalný.
- **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- **Změna stavu**
- **Rychlost odpařování** Nedá se použít.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

- **Výbušniny** odpadá
- **Hořlavé plyny** odpadá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.01.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 22.01.2024

Obchodní označení: SaPC-21

(pokračování strany 4)

· 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
· Znecitlivělé výbušniny	odpadá

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází 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.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

7647-17-8 caesium chloride

Orálně	LD50	2.600 mg/kg (rat) mg/kg (rabbit)
Pokožkou	LD50	1.500 mg/kg (rat)

- **Žíravost/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.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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** Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.01.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 22.01.2024

Obchodní označení: SaPC-21

(pokračování strany 5)

- **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 3 (Samozářazení): silně ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.
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.

· **Evropský katalog odpadů**

HP10 | Toxické pro reprodukci

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**
Odstranění podle příslušných předpisů.
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

14 Informace pro přepravu

- **UN číslo nebo ID číslo**
- **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
- **ADR, IMDG, IATA** odpadá

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.01.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 22.01.2024

Obchodní označení: SaPC-21

(pokračování strany 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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**
H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
- **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

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.01.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 22.01.2024

Obchodní označení: SaPC-21

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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

(pokračování strany 7)

CZ