

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název výrobku:	Interní číslo
BIOPHEN™ Protein C LRT	221211

R1	Protac®
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: 31.01.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 31.01.2024

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: SaPC-21**
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** In vitro medical device for professional use
- **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.



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



GHS08

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
caesium chloride
Směs látek 5-chlor-2methylisothiazol-3(2H)on a 2-methylisothiazol-3(2H)on s chloridem hořečnatým a dusičnanem hořečnatým
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.01.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 31.01.2024

Obchodní označení: SaPC-21

(pokračování strany 1)

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

- P201 Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
P280 Použivejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte mýdlem a velkým množstvím vody.
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· **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 EINECS: 231-600-2	caesium chloride ⚠ Repr. 2, H361f	<5%
CAS: 55965-84-9	Směs látek 5-chlor-2methylisothiazol-3(2H)on a 2-methylisothiazol-3(2H)on s chloridem hořečnatým a dusičnanem hořečnatým ⚠ 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, EUH071 Specifické koncentrační limity: Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %	<0,01%

- **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.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.01.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 31.01.2024

Obchodní označení: SaPC-21

(pokračování strany 2)

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 vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, píliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném 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** 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:**
Žádné
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.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.01.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 31.01.2024

Obchodní označení: SaPC-21

(pokračování strany 3)

- **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**
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.
- **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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.01.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 31.01.2024

Obchodní označení: SaPC-21

(pokračování strany 4)

<ul style="list-style-type: none"> · Rozpustnost · vodě: · Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota) · Tlak páry: · Hustota a/nebo relativní hustota · Hustota: · Relativní hustota · Hustota páry: 	<p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Další informace · Vzhled: · Skupenství: · Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí · Zápalná teplota: · Výbušné vlastnosti: · Změna stavu · Rychlost odpařování 	<p>Kapalná</p> <p>Produkt není samozápalný. U produktu nehrozí nebezpečí exploze.</p> <p>Není určeno.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti · Výbušniny · Hořlavé plyny · Aerosoly · Oxidující plyny · Plyny pod tlakem · Hořlavé kapaliny · Hořlavé tuhé látky · Samovolně reagující látky a směsi · Samozápalné kapaliny · Samozápalné tuhé látky · Samozahřívající se látky a směsi · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou · Oxidující kapaliny · Oxidující tuhé látky · Organické peroxidy · Látky a směsi korozivní pro kovy · Znecitlivělé výbušniny 	<p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p>

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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.01.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 31.01.2024

Obchodní označení: SaPC-21

(pokračování strany 5)

- **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** 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** Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
- **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 2 (Samozářazení):ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody,povodí nebo kanalizace.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.01.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 31.01.2024

Obchodní označení: SaPC-21

Je třeba zamezit zanesení do životního prostředí.

(pokračování strany 6)

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 |
| · 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.
- **Kategorie Seveso E2** Nebezpečnost pro vodní prostředí
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.01.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 31.01.2024

Obchodní označení: SaPC-21

(pokračování strany 7)

· **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.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- H330 Při vdechování může způsobit smrt.
- H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
- H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
- H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- EUH071 Způsobuje poleptání dýchacích cest.

· **Datum předchozí verze:** 31.01.2024

· **Číslo předchozí verze:** 5

· **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
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: Žiravost/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
Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2
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**