

## 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 <sup>®</sup> AT anti-(h)-Xa LRT	221127

#### **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 výrobcí 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	Senzibilizace pokožky, Kategorie 1	H317

#### **2.2. Prvky označení:**

Reagent	Piktogram	Signální slovo	Posouzení rizika
R1	-----	-----	-----
R2		Varování	H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Reagent	Pokyny pro bezpečné zacházení
R1	-----
R2	P261: Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. P272: Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště P280: Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle, obličejový štít P302: + P352: Při styku s kůží omyjte velkým množstvím vody a mýdla P333 + P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření P363: Kontaminovaný oděv před dalším použitím vyperte P501: Obal odstraňte dle lokálních předpisů

### **2.3. Jiná rizika:**

Nejsou.

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

### **3.1. Substance:**

Nevztahuje se – produkt není substance.

### **3.2. Směsi**

Reagencie	Název složek	CAS/EG/REACH	Klasifikace substance dle 1272/2008(CLP)	Koncentrace
R1	-	-	-	-
R2	Směs 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one a 2-Methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	H301,H311,H331,H314,H317,H410	<0,06%

### **3.3. Jiné informace**

Neaplikujte injekčně ani nepožívejte.

Přípravek obsahuje materiál lidského původu, použitý pro výrobu reagencie, byl testován a sledán negativním protilátkou proti HIV 1,2, HBsAg a protilátkou proti hepatitidě C (HCV). Protože žádná známá testovací metoda nemůže zaručit úplnou absenci patogenů, je nutno s tímto produktem zacházet s náležitou opatrností.

## **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. Svlékněte 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 je velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je to možné. Pokračujte v promývání vodou. Při podráždění vyhledejte ošetření lékařem.

#### **Po požití:**

Ihned 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**

#### **Pro nepohotovostní personál**

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

#### **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 materiál zpět do původní nádoby. Rozlitou kapalinu odsajte absorbčním materiálem, očistěte kontaminované povrchy a přístroje v souladu s příslušnými regulacemi. Materiál přeneste do zavřené 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.

#### **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**

Technická opatření a příslušné pracovní podmínky by měly mít prioritu nad vybavením pro osobní ochranu. Jakékoliv opatření musí podléhat správné hygienické praxi.

## Osobní ochranná opatření

Ochrana dýchacích cest

Zajistěte dostatečnou ventilaci pracovních prostor. V případě vytvoření aerosolu nebo prachu zajistěte ochranu dýchání na pracovišti. Prachové masky 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 opotřebenosti. Naplánování práce by mělo být takové, aby se zabránilo trvalému používání ochranných rukavic.

Jiné

Ochranný oděv

Vybírejte ochranné prvky podle koncentrací a množství nebezpečné látky manipulované 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
Vzhled	Tekutina	Tekutina
Zápach	Není	Není
pH	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Bod varu	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Bod tání	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Bod rozložení	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Bod vzplanutí	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Bod samovzplanutí	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Oxidační vlastnosti	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Explozivní vlastnosti	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Hořlavost	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Dolní limity pro vzplanutí nebo explozi	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Horní limity pro vzplanutí nebo explozi	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Tlak par	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Hustota par	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Rychlost odpařování	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Relativní hustota	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Rozpustnost ve vodě	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Rozpustnost	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Viskozita	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Jiné informace	Data nejsou dostupná	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

### **10.3. Možnost nebezpečných chemických reakcí**

Nejsou, pokud je užíván dle návodu.

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

Nejsou, pokud je užíván dle návodu.

### **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	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Akutní kožní toxicita	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Akutní inhalační toxicita	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Kožní žíravá/dráždivá toxicita	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Vážné poškození očí/podráždění	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Respirační nebo kožní senzibilizace	Data nejsou dostupná	Kategorie 1
Mutagenita	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Reprodukční toxicita	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Karcinogenita	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Jednorázová expozice	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Opakovaná expozice	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Riziko při vdechování	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná

## **Část 12. Ekologické informace**

### **12.1. Toxicita**

<b>Toxicita</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>
Toxicita pro ryby akutní/chronická	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Toxicita pro dafnie akutní/chronická	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Toxicita pro řasy akutní/chronická	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
Toxicita pro bakterie akutní/chronická	Data nejsou dostupná	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	Data nejsou dostupná	Data nejsou dostupná
vPvB posouzení	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 1.

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