BEZPEČNOSTNÍ LIST

Poslední revize: 5
Zveřejnění: 28. 05. 2021
Podle Nařízení ES č. 1907/2006/EC (REACH) a 1272/2008 (CLP) v jejich aktuálním znění k datu revize.

Část 1: Identifikace produktu a výrobce

1. 1. Identifikace produktu:

Název	Katalogové číslo
Factor VIII:C Deficient Plasma	**DP040A/K**

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

In vitro zdravotnický produkt.

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:

Tento výrobek není klasifikován jako nebezpečný dle kritérií Směrnice o nebezpečných přípravcích 1272/2008 (EC) a jejích dodatků.

2.2. Prvky označení:

Není požadováno.

2.3. Jiná rizika:

Nejsou

Část 3: Složení, informace o komponentách

3.1. Substance:

Nevztahuje se – produkt není substance.

3.2. Směsi

Neobsahuje látky, které je třeba uvádět dle EU regulace 1907/2006 (REACH), Annex II.

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. Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí. Postiženou osobu nenechávejte bez dohledu.

Po vdechnutí:
Vyveďte postiženého na čerstvý vzduch, pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékaře.

Po potřísnění pokožky:
Omyjte okamžitě vodou a mýdlem. Odstraňte ihned potřísněný oděv a obuv a vyperte je řádně před opětovným použitím. Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po kontaktu s očima:
Odtáhněte oční víčka a vypláchněte velkým množstvím vody alespoň 15 minut. Odstraňte kontaktní čočky, pokud to lze. Pokračujte ve vyplachování. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékaře.

Po požití:
Ihned vyhledejte 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_2), Kysličník uhelnatý (CO)

5.3. Pokyny pro hasiče
Používejte samostatný dýchací přístroj. Používejte ochranný oděv. Zabraňte úniku hasicích materiálů 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. Vyvarujte se tvorbě prachu. Nevdechujte plyny/mlhu/výpary.

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 originální nádoby. Rozlitou kapalinu odsajte absorbčním materiálem, očistěte kontaminované povrchy a přístroje dle příslušných regulací. Vložte materiál do vhodné, řádně zavřené a označené nádoby pro sladování 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. Skladujte na chladném, dobře větraném místě.

Doporučená skladovací teplota
Skladujte 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 dostupná žádná data.

8.2. Kontrola expozice

Vhodné technické kontroly
Technická opatření a vhodné pracovní podmínky by měly být upřednostněny nad osobní ochranná opatření. Jakákoliv opatření musí být v souladu se správnými hygienickými postupy.

Osobní ochranná opatření

Ochrana dýchacích cest	Není zapotřebí. Pokud jsou překročeny expoziční limity, musí exponované osoby používat ochranné respirátory schválené pro tuto práci, P1 (EN 143), podle CEN. V případě vytvoření aerosolu nebo mlhy zajistěte ochranu dýchání na pracovišti. Mezní hodnoty nejsou specifikovány.
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

Volte ochranné prostředky podle množství a koncentrace látky na pracovišti.

Omezení expozice životního prostředí
Zabraňte průniku do životního prostředí, vodních toků, odpadu.

Část 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vlastnosti	
Vzhled	Lyofilizovaný prášek
Barva	Bílý / Žlutý
Zápach	ND
pH	ND
Bod varu	ND
Bod tání	ND
Bod rozložení	ND
Bod vzplanutí	ND
Bod samovzplanutí	ND
Oxidační vlastnosti	ND
Explozivní vlastnosti	ND
Hořlavost	ND
Dolní limity pro vzplanutí nebo explozi	ND
Horní limity pro vzplanutí nebo explozi	ND
Tlak par	ND
Hustota par	ND
Rychlost odpařování	ND
Relativní hustota	ND
Rozpustnost ve vodě	ND
Rozpustnost	ND
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	ND
Viskozita	ND
Jiné informace	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 s produktem zacházeno ve shodě s doporučením.

10.2. Chemická stabilita
Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných chemických reakcí
Žádné, pokud je s produktem zacházeno ve shodě s doporučením.

10.4. Podmínky, kterých je nutné se vyvarovat
Žádné, pokud je s produktem zacházeno ve shodě s doporučením.

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	
Akutní orální toxicita	ND
Akutní kožní toxicita	ND
Akutní inhalační toxicita	ND
Kožní žíravá/dráždivá toxicita	ND
Vážné poškození očí/podráždění	ND
Respirační nebo kožní senzibilizace	ND
Mutagenita	ND
Reprodukční toxicita	ND
Karcinogenita	ND
Jednorázová expozice	ND
Opakovaná expozice	ND
Riziko při vdechování	ND

ND = Data nejsou dostupná.
Komponenty produktu při koncentracích větších než 0,1 % nebyly identifikovány jako možné nebo potvrzené karcinogeny podle IARC.

Část 12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

Toxicita	
Toxicita pro ryby akutní/chronická	ND
Toxicita pro dafnie akutní/chronická	ND
Toxicita pro řasy akutní/chronická	ND
Toxicita pro bakterie akutní/chronická	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	
PBT posouzení	ND
vPvB posouzení	ND

ND = 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.

15.2. Chemická bezpečnost
Nejsou dostupná žádná data

Část 16. Další informace

16.1 Klíčové literární zdroje a reference
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.
Důvod revize: Aktualizace dat, oddíl 3.
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 nenese 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