

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Poslední revize: 5

Zveřejnění: 23. 11. 2020

Podle Nařízení ES č. 1907/2006/EC (REACH) ve znění nařízení 453/2010/EC, 1278/2008 (CLP) a 830/2015

Část 1: Identifikace produktu a výrobce

1. 1. Identifikace produktu:

Název	Katalogové číslo
HEMOCLOT™ Factor VIIa	CK092K

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

In Vitro zdravotnická chemikálie.

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

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, 120 00, 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 EC 1272/2008 o klasifikaci, značení a balení látek.

2.2. Prvky označení:

Tento výrobek nepodléhá požadavkům značení podle aktuálních směrnic EC a korespondujících národních legislativ.

2.3. Jiná rizika:

Žádná.

Část 3: Složení, informace o komponentách

3.1. Substance:

Nevztahuje se – produkt není substance.

3.2. Směsi

Tento produkt neobsahuje substance, které mají být uvedeny podle nařízení EU č. 1907/2006 (REACH), Annex II.

3.3. Jiné informace

Neaplikujte injekčně ani nepožívejte.

BSA a purifikovaný hovězí faktor byly připraveny z hovězí plazmy, která byla testována na nepřítomnost infekčních agens, a byla získána od zvířat bez BSE. Zdrojový materiál lidského původu byl testován a sledán negativní pro HbsAg, anti HIV a anti 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. Osobě s porušeným vědomím nic nepravujte do úst. Postižené osoby musí zůstat pod dohledem.

Po vdechnutí:

Vyvedte postiženého na čerstvý vzduch, musí být v klidu a teple. Pokud se objeví známky podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po potřísnění pokožky:

Omyjte okamžitě velkým množstvím vodou a mýdlem. Odstraňte potřísněný oděv. Potřísněný oděv před opětovným použitím vyperte. Pokud se objeví podráždění kůže, vyhledejte lékařské ošetření.

Po kontaktu s očima:

Odtáhněte oční víčka a vypláchněte velkým množstvím vody po dobu 15 min. Pokud je možné, vyjměte kontaktní čočky. Vyhledejte lékaře – oftalmologa.

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 postřik.

5.2. Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi

V případě hoření mohou být uvolňovány následující látky:

Kyslíčnick uhličitý (CO₂), Kyslíčnick uhelnatý (CO).

5.3. Pokyny pro hasiče

Používejte samostatný dýchací přístroj. Používejte ochranný oděv.

Nedopusťte, aby se voda použitá k hašení dostala do odpadu nebo vodního toku. Nevdechujte produkty hoření.

Část 6. Opatření v případě náhodného úniku či rozlití

6.1. Osobní ochrana, ochranné prostředky a nouzové postupy

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

Vyvarujte se tvorbě prachu. Nevdechujte páry.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte dalšímu rozlití, pokud je to bezpečné. Nevylévejte do odpadů, odpadních vod, podzemních vod. Zabraňte průniku do půdy.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nedávejte rozlitou kapalinu zpět do originální láhve. Rozlitou kapalinu odsajte absorbčním materiálem, vyčistěte kontaminované povrchy a přístroje podle příslušných regulací. Přeneste do vhodné nádoby, zavřené a řádně označené pro skladování / 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 v lednici.

Neslučitelné materiály

Nejsou dostupná žádná data.

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.

7.3 Specifické finální použití

Kromě použití zmíněných v oddílu 1.2 nejsou stanoveny žádné jiné specifické použití.

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

Obecná osobní ochrana	Během manipulace s produktem noste ochranné oblečení v souladu s příslušnými normami.
Ochrana dýchacích cest	Ochrana dýchacích cest není zapotřebí. Pokud je potřeba ochrana před prachem, použijte typ P1 (EN 143) masky proti prachu. Používejte respirátory a jejich komponenty testované a schválené příslušným vládním standardem jako CEN (EU).
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, snášlivost 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 EN 166(EU).

Vybírejte ochranné prostředky podle koncentrací a množství používané látky na pracovišti.

Omezení expozice životního prostředí – nedovolte únik do vodních toků a do životního 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	Žlutý / Bílý	Žlutý / Bílý	Bezbarvá
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.

Část 10. Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nejsou známy žádné reakce, pokud s látkou zacházeno podle doporučení, v normálních podmínkách.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní, pokud jsou dodrženy pokyny v oddílu 7.

10.3. Možnost nebezpečných chemických reakcí

Žádné pokud je látka použita podle jejího původního určení.

10.4. Podmínky, kterých je nutné se vyvarovat

Žádné pokud je látka použita podle jejího původního určení.

10.5. Inkompatibilní materiál

Není znám

10.6. Nebezpečné produkty rozpadu

Kysličník uhelnatý, uhličitý, oxidy dusíku.

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	ND	ND	ND
Riziko při vdechování	ND	ND	ND

ND = Data nejsou dostupná.

Žádné části produktu přítomny v hladinách 0,1% a více jsou uvedeny IARC jako potenciálně karcinogenní.

Část 12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

Toxicita	R1	R2	R3
Toxicita pro ryby	ND	ND	ND
Toxicita pro dafnie	ND	ND	ND
Toxicita pro řasy	ND	ND	ND
Toxicita pro bakterie	ND	ND	ND

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	ND	ND	ND
vPvB posouzení	ND	ND	ND

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

Literatura:

Aktuální verze Regulace EC 1907/2006 (REACH), Regulace (EC) 1272/2008 (CLP).

Regulace zabírající se Mezinárodním Převozem Nebezpečných Látek, podle ADR, RID, IMDG a IATA, v jejich aktuálním znění.

Zdroje dat, které byly použity k určení fyzikálních, toxických a ekotoxických údajů, jsou uvedeny přímo v příslušném oddíle této SDS.

Důvod revize: Aktualizace dat, oddíl 1.

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 a zkratky

ADR: Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí

CLP: Evropské nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

CMR: mutagenní mutagen pro karcinogen

IATA-DGR: Mezinárodní asociace pro leteckou dopravu - předpisy pro nebezpečné zboží

IMDG: Mezinárodní námořní kód

NIOSH: Národní ústav pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (NIOSH) v USA

PBT: Trvalá, bioakumulativní, toxická

ReaCH: Evropské nařízení o registraci, hodnocení, autorizaci a omezení chemických látek

RID: Mezinárodní předpis pro přepravu nebezpečných látek železnicí

vPvB: velmi perzistentní, velmi bioakumulativní