

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Poslední revize: 5

Zveřejnění: 11. 11. 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™ Rivaroxaban Calibrator Low	226001

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

Užívejte striktně v souladu s informací v příbalových letáčích a pro uvedené účely.

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 EC 1272/2008 (CLP)

2.2. Prvky označení:

Dle současných EC předpisů není označení požadováno.

2.3. Jiná rizika:

Nejsou.

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 1907/2006 (REACH) příloha II.

3.3. Jiné informace

Neaplikujte injekčně ani nepožívejte.

Všechny materiály lidského původu použité k výrobě tohoto produktu byly shledány negativní pro antigen Hepatitidy B (HBsAg), non-reaktivní pro protilátky proti HIV (HIV 1+2) a 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. Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí. Nenechávejte postiženého bez dozoru.

Po vdechnutí:

Vyvedte postiženého na čerstvý vzduch, pokud jsou přítomny zdravotní potíže, 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 kožní reakce, vyhledejte lékaře.

Po kontaktu s očima:

Odtáhněte oční víčka a vypláchněte velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Pokud je to možné, vyndejte kontaktní čočky. Při potížích vyhledejte lékařskou pomoc.

Po požití:

Okamžitě 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:

Kyslíčnick uhličitý (CO₂), Kyslíčnick uhelnatý (CO)

5.3. Pokyny pro hasiče

Používejte samostatný dýchací přístroj. Používejte ochranný oděv. Nevdechujte zplodiny hoření. Zabraňte, aby se voda použitá k hašení nedostala do vodních systémů.

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 páry. Vyvarujte se tvorbě prachu.

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

Rozlitý materiál nevracejte zpět do originálního balení. Rozlitou kapalinu odsajte absorpčním materiálem, kontaminované povrchy a přístroje podle příslušných regulací. Materiál uložte v řádně zavřené a označené nádobě 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 ve chlazených, dobře větratelných prostorech.

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 rozliti.

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

Ochrana dýchacích cest	Pokud jsou překročeny expoziční limity, musí exponované osoby používat ochranné respirátory schválené pro tuto práci. 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
Ochranné prostředky vybírejte podle množství a koncentrace látky na pracovišti.	
Omezení expozice životního prostředí – Zabraňte rozliti. Zabraňte proniknutí do vodních systémů a životního prostředí.	

Část 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vlastnosti	CAL1	CAL2	CAL3
Vzhled	Lyofilizovaný prášek	Lyofilizovaný prášek	Lyofilizovaný prášek
Barva	Žlutý / Bílý	Žlutý / Bílý	Žlutý / Bílý
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.

9.2 Další informace

Data nejsou dostupná.

Část 10. Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce, pokud se s produktem zachází dle doporučení a v normálních podmínkách.

10.2. Chemická stabilita

Přípravek je stabilní, pokud je skladován a je s ním zacházeno dle návodu.

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	CAL1	CAL2	CAL3
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.

Žádný komponent tohoto produktu v koncentraci větší nebo stejné než 0,1% není označen jako možný nebo zjištěný lidský karcinogen IARC.

Část 12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

Toxicita	CAL1	CAL2	CAL3
Toxicita pro ryby akutní/chronická	ND	ND	ND
Toxicita pro dafnie akutní/chronická	ND	ND	ND
Toxicita pro řasy akutní/chronická	ND	ND	ND
Toxicita pro bakterie akutní/chronická	ND	ND	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	CAL1	CAL2	CAL3
PBT posouzení	ND	ND	ND
vPvB posouzení	ND	ND	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. A 1272/2008 (CLP)

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 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

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