

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 [®] AT anti-(h)-Xa LRT – 3 ml	221123

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 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:

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:

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:

Kysličník uhličitý (CO₂), 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 uzavřené 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 opotřebování. 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	ND	ND
Bod varu	ND	ND
Bod tání	ND	ND
Bod rozložení	ND	ND
Bod vzplanutí	ND	ND
Bod samovzplanutí	ND	ND
Oxidační vlastnosti	ND	ND
Explozivní vlastnosti	ND	ND
Hořlavost	ND	ND
Dolní limity pro vzplanutí nebo explozi	ND	ND
Horní limity pro vzplanutí nebo explozi	ND	ND
Tlak par	ND	ND
Hustota par	ND	ND
Rychlost odpařování	ND	ND
Relativní hustota	ND	ND
Rozpustnost ve vodě	ND	ND
Rozpustnost	ND	ND
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	ND	ND
Viskozita	ND	ND
Jiné informace	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 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

Efekt	R1	R2
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

Toxicita	R1	R2
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

Posouzení	R1	R2
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