

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Poslední revize: 4

Zveřejnění: 24. 11. 2020

Podle Nařízení ES č. 1907/2006/EC (REACH) a 1278/2008 (CLP) v jejich aktuálním znění k dat urevize.

Část 1: Identifikace produktu a výrobce

1. 1. Identifikace produktu:

Název	Katalogové číslo
BIOPHEN™ Edoxaban Control	225501

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

Užívejte striktně v souladu s informací v příbalových letácích 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

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:

Produkt nesplňuje kritéria pro klasifikaci hazardních látek dle směrnice 1272/2008 CLP.

2.2. Prvky označení:

Není klasifikován.

2.3. Jiná rizika:

Nejsou.

Část 3: Složení, informace o komponentách

3.1. Substance:

Nevztahuje se – produkt není substance.

3.2. Směsi

Produkt neobsahuje látky, které je nutné vyznačovat dle směrnice EU 1907/2006 (REACH), Annex II.

3.3. Jiné informace

Neaplikujte injekčně ani nepožívejte.

Přípravek obsahuje materiál lidského původu. Tento materiál byl testován a sledován negativním na přítomnost protilátky proti HIV 1,2, HBsAg a protilátky 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 potíží vyhledejte lékařskou pomoc. Nepodávejte nic ústy osobám s porušeným vědomím, nenechávejte postiženého bez dozoru.

Po vdechnutí:

Vyvedte postiženého na čerstvý vzduch, pokud přetrvává podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Postiženého udržuje v teple a v klidu.

Po potřísnění pokožky:

Omyjte okamžitě vodou a mýdlem nebo osprchujte, potřísněný oděv svlékněte. Pokud se objeví podráždění pokožky, vyhledejte lékařskou pomoc. Kontaminovaný oděv pošlete k vyprání specializované společnosti.

Po kontaktu s očima:

Odtáhněte oční víčka a vypláchněte velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Pokud to lze, odstraňte kontaktní čočky a pokračujte v promývání očí. Vyhledejte oftalmologické ošetření.

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:

Kyslíčnick uhličitý (CO₂), Kyslíčnick uhelnatý (CO)

5.3. Pokyny pro hasiče

Používejte samostatný dýchací přístroj. Použijte ochranný oděv. Nedovolte použité hasicí vodě proniknout do vodního toku. Nevdechujte zplodiny 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/aerosol/splodiny.

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 láhve. Rozlitou kapalinu odsajte absorbčním materiálem a dejte ji do řádně zavřených a označených nádob pro skladování nebo likvidaci. Kontaminované povrchy a přístroje omyjte dle příslušných regulací.

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

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	Ochrana dýchacích cest není zapotřebí. V případě vytvoření aerosolu nebo prachu zajistěte ochranu dýchání na pracovišti, prachové masky EN143. 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

Vybírejte ochranné prostředky podle množství a koncentrace látky 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	C1	C2
Vzhled	Lyofilizovaný prášek	Lyofilizovaný prášek
Barva	nažloutlý	nažloutlý
Zápach	ND	ND
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 Ostatní 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, pokud je s materiálem zacházeno podle sekce 7.

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	C1	C2
Akutní orální toxicita	ND	ND
Akutní kožní toxicita	ND	ND
Akutní inhalační toxicita	ND	ND
Kožní žíravá/dráždivá toxicita	ND	ND
Vážné poškození očí/podráždění	ND	ND
Respirační nebo kožní senzibilizace	ND	ND
Mutagenita	ND	ND
Reprodukční toxicita	ND	ND
Karcinogenita	ND	ND
Jednorázová expozice	ND	ND
Opakovaná expozice	ND	ND
Riziko při vdechování	ND	ND

ND = Data nejsou dostupná.

Žádný komponent přítomný ve koncentraci větší a rovnu 0,1% nebyl identifikován IARC jako možný nebo potvrzený lidský karcinogen.

Část 12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

Toxicita	C1	C2
Toxicita pro ryby akutní/chronická	ND	ND
Toxicita pro dafnie akutní/chronická	ND	ND
Toxicita pro řasy akutní/chronická	ND	ND
Toxicita pro bakterie akutní/chronická	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	C1	C2
PBT posouzení	ND	ND
vPvB posouzení	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.

Zabraňte průniku do životního prostředí.

Část 14. Transport a skladování

14.1. Transport ADR/RID/IMDG/IATA

Není klasifikován.

14.2. Jiné informace

Nejsou dostupná žádná data.

14.3. Ekologické riziko

Informace o ekologickém riziku, pokud je přítomno, viz 14.1 – 14.3.

14.4. Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele

Nejsou dostupná žádná data.

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