

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

Poslední revize: 4

Zveřejnění: 05.05.2020

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™ FVII Reagent	CK081K

#### **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](mailto:info@hyphen-biomed.com)

##### **Distributor:**

Diagnostica, a.s.

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](mailto:info@diagnostica.cz)

Web [www.diagnostica.cz](http://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.

Distributor: Diagnostica a.s., Za Tratí 686, Praha 9, Česká republika, tel. 283 109 137, Fax. 283 109 132, e-mail: [info@diagnostica.cz](mailto:info@diagnostica.cz)



### **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:

Kyslíčník uhličitý (CO<sub>2</sub>), Kyslíčník 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, 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 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**

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

Kyslíčnan uhelnatý, uhlíčitý, oxidy dusíku.

## **Část 11. Toxikologické informace**

### **11.1. Informace o toxikologických účincích**

<b>Efekt</b>	
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.

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

## **Část 12. Ekologické informace**

### **12.1. Toxicita**

<b>Toxicita</b>	
Toxicita pro ryby	ND
Toxicita pro dafnie	ND
Toxicita pro řasy	ND
Toxicita pro bakterie	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**

<b>Posouzení</b>	
PBT posouzení	ND
vPvB posouzení	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.

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