

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa §27 zákon č.163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch a vyhlášky MH SR č. 515/2001 o podrobnostiach Karty bezpečnostných údajov a Nariadenia ES 1907/2006 (REACH)

Názov výrobku:	Calibration Plasma (0020003700)				Strana:
Dátum vydania:	1. 3. 2008	Dátum revízie:		verzia č.: 1.0	- 1 -

1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/PRÍPRAVKU A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikácia látky alebo prípravku: **Calibration Plasma (0020003700)**
Obsah súpravy: 10 x 1 ml Calibration Plasma (0020003710)

1.2. Použitie látky/prípravku: zdravotnícka pomôcka pre *in vitro* diagnostiku

1.3. IDENTIFIKÁCIA SPOLOČNOSTI ALEBO PODNIKU

Dovozca:

IMMUNOTECH spol. s r.o.

Vlárska 3, 830 07 Bratislava

IČO: 35683546

tel.: +421 2 5477 4306

www.immunotech.sk

1.4. Núdzový telefón spoločnosti / príslušného orgánu zodpovedného za preberanie informácií týkajúcich sa ochrany zdravia ľudí:
02 / 54774166 Národné toxikologické informačné centrum (NTIC), Ďumbierska 3, 831 01 Bratislava (24-hod. služba)

2. IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTIEV

2.1. Najzávažnejšie nepriaznivé účinky na zdravie človeka pri používaní prípravku:

Prípravok nemá charakter nebezpečného prípravku pre zdravie človeka v zmysle kritérií zákona č. 163/2001 Z.z.. Priamy kontakt s okom môže spôsobiť podráždenie. Dlhodobý alebo opakovaný kontakt s pokožkou môže spôsobiť jej podráždenie.

2.2 Najzávažnejšie nepriaznivé účinky na životné prostredie:

Prípravok nemá charakter nebezpečného prípravku pre životné prostredie v zmysle kritérií zákona č. 163/2001 Z.z..

3. ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.1. Charakteristika výrobku: spracovaná ľudská plazma (lyofilizovaná), tlmivý roztok, konzervačné látky

3.2. Výrobok obsahuje tieto nebezpečné látky:

Chemický názov:	Obsah:	Číslo CAS:	Číslo EINECS:	Symboly:	R-vety:*
upravená ľudská plazma (lyofilizovaná)	-	-	-	-	-
ciprofloxacín	0,005 %	93107-08-05	-	-	-

*plné znenie použitých R-viet je uvedené v časti 16.3.

4. OPATRENIA PRI PRVEJ POMOCI

4.1. Všeobecné pokyny:

Dodržujte bezpečnostné pokyny v návode na použitie uvedené na obale. Pri výskyte zdravotných ťažkostí alebo v prípade neistoty ihneď kontaktujte lekára a poskytnite mu údaje z tejto bezpečnostnej karty.

4.2. Pri nadýchaní: Nepredpokladá sa vdýchnutie. Výpary nie sú nebezpečné. V prípade náhodného vdýchnutia ihneď odveďte na čerstvý vzduch, pokiaľ postihnutý nedýcha, zabezpečte umelé dýchanie až do príchodu lekárskej pomoci! Pri pretrvávajúcej ťažkostiach vyhľadajte lekára.

4.3. Pri styku s pokožkou: Postihnuté miesto ihneď umyte vodou a mydlom, dobre opláchnite. Pri pretrvávajúcom dráždení pokožky vyhľadajte lekára.

4.4. Pri zasiahnutí očí: Pri násilne otvorených viečkach vypláchnite ihneď oči veľkým množstvom vody. Ak má postihnutý očné šošovky, je potrebné ich najskôr odstrániť. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa §27 zákon č.163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch a vyhlášky MH SR č. 515/2001 o podrobnostiach Karty bezpečnostných údajov a Nariadenia ES 1907/2006 (REACH)

Názov výrobku:	Calibration Plasma (0020003700)				Strana:
Dátum vydania:	1. 3. 2008	Dátum revízie:		verzia č.: 1.0	- 2 -

4.5. Pri požití: Ústa vypláchnite vodou a zabezpečte vypitie väčšieho množstva vody a medicínálneho uhlia (ale len v prípade, že postihnutý je pri vedomí a nemá kŕče). Nevyvolávajte zvracanie! Požitie menšieho množstva nie je nebezpečné. Vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento obal alebo označenie.

4.6. Ďalšie údaje: -

5. PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1. Vhodné hasiace prostriedky: voda, prášok, CO₂ alebo pena - prispôbiť okoliu

5.2. Nevhodné hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú použiť z bezpečnostných dôvodov: podľa okolia

5.3. Zvláštne nebezpečenstvo: -

5.4. Zvláštne ochranné prostriedky pre hasičov: vždy použite uzavretý dýchací prístroj a nepriepustný protichemický odev – vznik toxických, dráždivých a horľavých rozkladných produktov.

Špeciálny ochranný výstroj pre hasičov a výzbroj pre hasičské jednotky musí zodpovedať zákonu č. 314/2001 Z. z. o ochrane pred požiarmi a zákonu č. 315/2001 Z. z. o Hasičskom a záchrannom zbore.

5.5. Ďalšie údaje: Prípravok je nehorľavý, protipožiarny zásah prispôsobte horiacej látke.

6. OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOLENÍ

6.1. Bezpečnostné opatrenia na ochranu osôb: Dodržujte predpisy pre ochranu osôb a bezpečnosť pri práci. Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami a sliznicami. Použite vhodný ochranný odev (Časť 8).

6.2. Environmentálne bezpečnostné opatrenia: Okamžite odstráňte zdroj/príčinu úniku. V závislosti na rozsahu úniku použite primerané ochranné prostriedky (rukavice, ochranný odev, maska). Nechránené osoby ihneď vykážte z miesta havárie. Zabráňte preniknutiu do pôdy, kanalizácie, povrchových a spodných vôd. Pri väčšom rozsahu znečistenia riek, jazier a kanalizácie zistený stav oznámte príslušným orgánom podľa platných predpisov.

6.3. Metódy čistenia: Absorbujte do vhodného nehorľavého materiálu (piesok, kremelina, kaolín, vapex...). Zhromaždite do pripravenej nádoby, mechanicky odstráňte do uzatvárateľných kontajnerov. Kontajnery musia byť označené. Likvidovať v zmysle predpisov, zaslať na spálenie do spaľovne nebezpečných odpadov. Prípravok nevyliievajte do kanalizácie. Zasiiahnuté miesto dočistiť vodou.

7. MANIPULÁCIA A SKLADOVANIE

7.1. Manipulácia: Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou a sliznicou. Dodržujte predpisy pre ochranu osôb a bezpečnosť pri práci. Používajte výhradne v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe a podľa pokynov na používanie. Manipulujte tak aby nedošlo k úniku. Použite vhodné ochranné pracovné pomôcky. Zabezpečte dobré vetranie.

Upozornenie:

So všetkými produktmi odvodenými z krvi je potrebné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom. Zdrojové materiály, z ktorých pochádza tento výrobok, boli negatívne testované podľa všetkých požiadaviek FDA (Food and Drug Agency, USA). Žiadna známa metóda testovania však nemôže poskytnúť úplnú záruku, že výrobok pripravený z krvi nebude obsahovať žiaden potenciálne infekčný materiál.

7.2. Skladovanie: Uchovávať v originálnych obaloch. Skladujte pri teplote 2 - 8° C. Uchovávať mimo dosahu detí. Uchovávať mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

7.3. Osobitné použitie: -

8. KONTROLY EXPOZÍCIE A OSOBNÁ OCHRANA

8.1. Medzné hodnoty expozície: -

Hodnoty limitov expozície podľa Nariadenia vlády SR 300/2007 Z.z., Príloha č.1

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa §27 zákon č.163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch a vyhlášky MH SR č. 515/2001 o podrobnostiach Karty bezpečnostných údajov a Nariadenia ES 1907/2006 (REACH)

Názov výrobku:	Calibration Plasma (0020003700)				Strana:
Dátum vydania:	1. 3. 2008	Dátum revízie:		verzia č.: 1.0	- 3 -

Najvyššie prípustné expozičné limity plynom, parám, aerosólom s prevažne toxickým účinkom v pracovnom ovzduší (NPEL): nestanovené

Najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pevným aerosólom bez toxického účinku: nestanovuje sa

8.2. Kontroly expozície:

Indikatívne biologické medzné hodnoty: -

8.2.1. Kontroly expozície na pracovisku: -

Kontroly expozície zabezpečiť v zmysle Zákon NR SR č. 367/2001 Z.z. z 15. septembra 2001.

Osobné ochranné prostriedky

8.2.1.1. Ochrana dýchacieho ústrojenstva: Nevdychujte prášok, ani aerosóly pripraveného roztoku. Zabezpečte na pracovisku účinnú ventiláciu.

8.2.1.2. Ochrana rúk: Vždy noste vhodné gumové rukavice (EN 374).

Poznámka

Pri výbere špecifických vhodných rukavíc pre príslušné použitie a trvanie expozície by ste mali brať do úvahy všetky faktory pracovného prostredia, ako sú napríklad: ďalšie používané chemikálie, fyzikálne faktory (možnosť prerezania, pretrhnutia, tepelná ochrana), ako aj špecifikácia a odporúčania výrobcu rukavíc.

Ak sa môže vyskytnúť dlhodobý alebo často opakovaný styk s látkou, používajte pri práci s touto látkou nepriepustný odev.

8.2.1.3. Ochrana očí: Zabráňte vniknutiu do očí. Noste vhodné tesné okuliare alebo štít (EN 166).

8.2.1.4. Ochrana pokožky: Pri stálej práci noste primeraný ochranný odev a pracovné topánky.

8.2.1.5. Špecifické hygienické opatrenia: Po náhodnom kontakte s produktom si ihneď umyte ruky. Po ukončení práce a počas prestávok si umyte ruky. Vyzlečte použité pracovné oblečenie, osprchujte sa a použite čisté oblečenie.

Zabráňte kontaktu prípravku s pokožkou, očami a sliznicami. Pri používaní nejedzte, nepite, nefajčite. Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

8.2.1.6. Zvláštne opatrenia: -

8.2.2. Kontrola environmentálnej expozície: -

9. FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Všeobecné informácie

Calibration Plasma (0020003710)

Skupenstvo: lyofilizovaný prášok
Farba: biela/žltkastá
Vôňa: bez zápachu

9.2. Dôležité zdravotné, bezpečnostné a environmentálne informácie

Teplota vznietenia: nestanovené/nevzťahuje sa
Bod vzplanutia: nestanovené/nevzťahuje sa
Horľavosť: nehorľavý/teplom sa rozkladá
Rozpusťnosť vo vode: pri 20°C dobre rozpustné
Výbušnosť: nestanovené
Tlak pár: nevzťahuje sa
Hustota: neuvedené
Hodnota pH: 7,4 pri 25°C

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa §27 zákon č.163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch a vyhlášky MH SR č. 515/2001 o podrobnostiach Karty bezpečnostných údajov a Nariadenia ES 1907/2006 (REACH)

Názov výrobku:	Calibration Plasma (0020003700)				Strana:
Dátum vydania:	1. 3. 2008	Dátum revízie:		verzia č.: 1.0	- 4 -

9.3. Ďalšie informácie: -

10. STABILITA A REAKTIVITA

10.1. Podmienky, ktorých vzniku treba zabrániť: stabilný pri zachovaní štandardných podmienok. Uchovávať pri špecifikovanej teplote skladovania.

10.2. Materiály, ktorým je potrebné sa vyhnúť: nie sú známe

10.3. Nebezpečné produkty rozkladu: pri bežnom používaní nie sú. V prípade požiaru bežné oxidy uhlíka, dusíka a síry.

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Za normálnych podmienok používania sa nepredpokladajú žiadne nepriaznivé účinky na zdravie človeka. Priamy kontakt s okom môže spôsobiť podráždenie. Dlhodobý alebo opakovaný kontakt s pokožkou môže spôsobiť jej podráždenie.

Jedná sa o proteíny ľudskej plazmy. Aj keď sa to nepredpokladá, so všetkými produktmi odvodenými z krvi je potrebné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

Akútna toxicita: pri bežnom použití sa nepredpokladá

Chronická toxicita:

Senzibilizácia: u produktu nepreukázaná, neobsahuje senzibilizačné látky

Karcinogenita: u produktu nestanovená, neobsahuje látky s karcinogénnym účinkom

Mutagenita: u produktu nestanovená, neobsahuje látky s mutagénnym účinkom

Toxicita pre reprodukciu: u produktu nestanovená, neobsahuje látky toxické pre reprodukciu.

Vyššie uvedené zdravotné účinky sú založené na extrapolácii údajov samotných zložiek. Podľa našich najlepších vedomostí za podmienok normálneho použitia neprichádza k žiadnemu nepriaznivému vplyvu na zdravie človeka, i keď výrobok ako celok nebol úplne testovaný.

12. EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Všeobecné pokyny: prípravok sa nesmie dostať do pôdy, kanalizácie a vodných tokov.

12.1 Ekotoxicita: Prípravok je obsahuje bielkoviny ľudskej plazmy, je dobre biologicky rozložiteľný.

12.2 Mobilita: pre prípravok nie sú údaje k dispozícii, prípravok je dobre rozpustný vo vode

12.3 Stálosť a odbúrateľnosť: dobre biologicky rozložiteľný

12.4 Bioakumulačný potenciál (BCF): nepredpokladá sa

12.5 Výsledky posúdenia PBT: -

12.6 Iné nepriaznivé účinky: nepredpokladá sa nepriaznivé pôsobenie na životné prostredie

13. OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

Odporúča sa odovzdať firme majúcej licenciu na spracovanie odpadu alebo do autorizovanej spaľovne. Zneškodnenie látky alebo prípravku musí zodpovedať zákonu č. 223/2001 Z. z. o odpadoch.

13.1. Metódy zneškodňovania látky alebo prípravku:

Zneškodniť v zmysle vyhlášky o odpadoch. Nespotrebovaný prípravok neodstraňovať spoločne s odpadmi z domácností. Zneškodniť v certifikovanej spaľovni odpadov.

18 01 ODPADY Z PÔRODNÍCKEJ STAROSTLIVOSTI, DIAGNOSTIKY, LIEČBY ALEBO ZDRAVOTNEJ PREVENČIE

Názov druhu odpadu: chemikálie iné ako uvedené v 18 01 06

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa §27 zákon č.163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch a vyhlášky MH SR č. 515/2001 o podrobnostiach Karty bezpečnostných údajov a Nariadenia ES 1907/2006 (REACH)

Názov výrobku:	Calibration Plasma (0020003700)			Strana:
Dátum vydania:	1. 3. 2008	Dátum revízie:	verzia č.: 1.0	- 5 -

Katalógové číslo odpadu podľa vyhlášky č.284/2001 Z.z.: 18 01 07

Kategória odpadu: N

13.2. Metódy zneškodňovania kontaminovaných obalov:

Po vypláchnutí možné recyklovať.

15 01 OBALY (VRÁTANE ODPADOVÝCH OBALOV ZO SEPAROVANÉHO ZBERU KOMUNÁLNYCH ODPADOV)

Názov druhu odpadu: obaly z papiera a lepenky / obaly zo skla

Katalógové číslo odpadu pre prázdny obal podľa vyhlášky č. 284/2001 Z.z.: 15 01 01 / 15 01 07

Kategória odpadu: O

14. INFORMÁCIE O DOPRAVE

Produkt nie je klasifikovaný ako nebezpečný pre žiadny druh prepravy

15. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

15.1. Zdravotné, bezpečnostné a environmentálne informácie na etikete v súlade so zákonom č. 163/2001 Z.z.:

15.1.1. Nebezpečné zložky prípravku:

Chemický názov:	Obsah:	Číslo CAS:	Číslo EINECS:
upravená ľudská plazma (lyofilizovaná)	-	-	-
ciprofloxacín	0,005 %	93107-08-05	-

15.1.2. Výstražné symboly: nevyžaduje sa

15.1.3. Zoznam relevantných viet označených písmenom R: nevyžaduje sa

15.1.4. Zoznam relevantných viet označených písmenom S:

S24/25 Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami

S29 Nevypúšťať do kanalizačnej siete

S36 Noste vhodný ochranný odev

15.2. Osobitné predpisy týkajúce sa ochrany osôb alebo životného prostredia:

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)

- Zákon č. 163/2001 Z.z. z 5. apríla 2001 o chemických látkach a chemických prípravkoch, v znení zákona č. 128/2002 Z.z. z 15. februára 2002 a zákona č. 95/2007 Z.z. z 7. februára 2007.

- Zákon NR SR č. 514/2001 Z.z. zo 6. novembra 2001, ktorým sa mení a dopĺňa zákon NR SR č. 272/1994 Z.z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov.

- Nariadenia vlády SR 300/2007 Z.z., ktorým sa mení nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci, Príloha č.1

- Nariadenie vlády SR č.45/2002 zo 16. januára 2002 o ochrane zdravia pri práci s chemickými faktormi.

- Zákon NR SR č.367/2001 Z.z. z 15. septembra 2001 o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci.

- Zákon č. 223/2001 o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov z 15. mája 2001.

- Vyhláška Ministerstva životného prostredia SR č. 284/2001 Z.z. z 11. júna 2001, ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa §27 zákon č.163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch a vyhlášky MH SR č. 515/2001 o podrobnostiach Karty bezpečnostných údajov a Nariadenia ES 1907/2006 (REACH)

Názov výrobku:	Calibration Plasma (0020003700)				Strana:
Dátum vydania:	1. 3. 2008	Dátum revízie:		verzia č.: 1.0	- 6 -

16. ĎALŠIE INFORMÁCIE:

16.1. Zoznam relevantných viet označených písmenom R: nevyžaduje sa

16.2. Zoznam relevantných viet označených písmenom S:

S24/25 Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami

S29 Nevypúšťať do kanalizačnej siete

S36 Noste vhodný ochranný odev

16.3. Plné znenie R-viet použitých v časti 2 a 3:

R22 Škodlivý po požití

R36/38 Dráždi oči a pokožku

Karta bezpečnostných údajov je spracovaná v súlade s požiadavkami Zákona č. 163/2001 Z.z. a Nariadenia ES 1907/2006. Obsahuje údaje potrebné pre zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a ochrany životného prostredia. Uvedené údaje zodpovedajú súčasnému stavu našich vedomostí a skúseností a sú v súlade s platnými právnymi predpismi. Nevytvárajú však základ pre akýkoľvek zmluvný vzťah, ani nie sú zárukou žiadnych vlastností alebo kvality. V prípade použitia látky alebo prípravku iným spôsobom ako doporučeným v tejto karte bezpečnostných údajov, dodávateľ nezodpovedá za prípadnú škodu.

Vypracoval: PharmDr. Vladimír Végh, PHARMIS, Sasinkova 1, Holíč.
www.pharmis.sk