

Erba Thrombin Time

Datum vytvoření	01.06.2017	Číslo verze	3.0
Datum revize	17.10.2023		

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1. Identifikátor výrobku**

Látka / směs	Erba Thrombin Time směs
Číslo	EHL00007, EHL00026
Další názvy směsi	Erba Thrombin Time 20, Erba Thrombin Time 50

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**Určená použití směsi**

Souprava Erba Thrombin Time je určena pro stanovení thrombinového koagulačního času.

Hlavní zamýšlené použití

PC-MED-OTH Jiné zdravotnické prostředky

Sekundární použití

PC-TEC-19 Reagencia a laboratorní chemikálie

Systém deskriptorů použití

PC 21 Laboratorní chemikálie

Nedoporučená použití směsi

neuveďeno

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**Výrobce**

Jméno nebo obchodní jméno	Erba Lachema s.r.o.
Adresa	Karásek 2219/1d , Brno, 62100 Česká republika
Identifikační číslo (IČO)	26918846
DIČ	CZ26918846
Telefon	+420 517 077 111
Email	msds@erba.com
Adresa www stránek	www.erbalachema.com

Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list

Jméno	Erba Lachema s.r.o.
Email	msds@erba.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Klinika pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (24 hodinová služba) +420 224 91 92 93, 224 915 402. 112

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**2.1. Klasifikace látky nebo směsi****Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008**

Směs není klasifikovaná jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

2.2. Prvky označení**Doplňující informace**

EUH210	Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
EUH208	Obsahuje Thrombin. Může vyvolat alergickou reakci.

2.3. Další nebezpečnost

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605. Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění. Prach může se vzduchem tvořit výbušnou směs.

Erba Thrombin Time

Datum vytvoření 01.06.2017

Datum revize 17.10.2023

Číslo verze

3.0

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

Chemická charakteristika

Směs níže specifikovaných látek.

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
CAS: 9002-04-4 ES: 232-648-7	Thrombin	<1	Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335	

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

Při styku s kůží

Odstraňte kontaminovaný oděv. Při kontaktu s pokožkou omyjte okamžitě vodou a mýdlem.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte.

Při požití

Vypláchněte ústa čistou vodou. V případě obtíží vyhledejte lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Může dojít k podráždění hrdla s pocitem svírání na hrudi.

Při styku s kůží

Mírné podráždění nebo vysušení kůže.

Při zasažení očí

Může dojít k podráždění a zarudnutí.

Při požití

Může dojít k podráždění krku.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

Hasiva přizpůsobte okolí požáru.

Nevhodná hasiva

Nejsou známy.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

5.3. Pokyny pro hasiče

Použijte samostatný (přenosný) dýchač. Noste ochranný oděv, abyste zabránili styku s kůží a očima.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Dodržovat zásady bezpečnosti práce v chemických laboratořích. Předejděte kontaktu s kůží a očima. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8.

Erba Thrombin Time

Datum vytvoření	01.06.2017	Číslo verze	3.0
Datum revize	17.10.2023		

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Produkt vhodným způsobem mechanicky shromážděte. Sebraný materiál odstraňte dle pokynů v oddíle 13.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování**7.1. Opatření pro bezpečné zacházení**

Zabraňte tvorbě nebo šíření prachu ve vzduchu. Vyhnete se přímému kontaktu s látkou. Zajistěte dostatečné větrání prostoru. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větráných místech k tomu určených. Musí být uchovávané pouze v původním obalu.

Skladovací teplota minimum 2 °C, maximum 8 °C

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Pro in vitro diagnostické přístroje.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**8.1. Kontrolní parametry****8.2. Omezování expozice**

Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Doporučují se ochranné brýle.

Ochrana kůže

Při dlouhodobém nebo opakovaném kontaktu používejte ochranné rukavice. Jiná ochrana: Ochranný pracovní oděv.

Ochrana dýchacích cest

Jsou-li dodrženy všechny pracovní limity a je zajištěno dobré větrání, nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Tepelné nebezpečí

Neuvedeno.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství	pevné
Barva	bílá
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	údaj není k dispozici
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	údaj není k dispozici
Hořlavost	údaj není k dispozici
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	údaj není k dispozici
Bod vzplanutí	údaj není k dispozici
Teplota samovznícení	údaj není k dispozici
Teplota rozkladu	údaj není k dispozici
pH	údaj není k dispozici
Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpustnost ve vodě	rozpustný
Rozpustnost v tucích	údaj není k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	údaj není k dispozici
Tlak páry	údaj není k dispozici
Hustota a/nebo relativní hustota	

Erba Thrombin Time

Datum vytvoření	01.06.2017	Číslo verze	3.0
Datum revize	17.10.2023		

	hustota	údaj není k dispozici
	relativní hustota	údaj není k dispozici
	Relativní hustota páry	údaj není k dispozici
	Charakteristiky částic	údaj není k dispozici
9.2. Další informace		
	Rychlost odpařování	neaplikovatelné
	Výbušné vlastnosti	údaj není k dispozici
	Hustota páry	údaj není k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**10.1. Reaktivita**

Stabilní za doporučených podmínek pro přepravu nebo skladování.

10.2. Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních přepravních nebo skladovacích podmínek nedojde k nebezpečným reakcím. K rozkladu může dojít při působení podmínek nebo materiálů uvedených níže.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Zabraňte přehřátí.

10.5. Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami a silnými oxidačními činidly.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají.

ODDÍL 11: Toxikologické informace**11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

Akutní toxicita

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Žíravost / dráždivost pro kůži

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Karcinogenita

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Toxicita pro reprodukci

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Erba Thrombin Time

Datum vytvoření	01.06.2017	Číslo verze	3.0
Datum revize	17.10.2023		

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

ODDÍL 12: Ekologické informace**12.1. Toxicita**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

12.4. Mobilita v půdě

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Neuvedeno.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**13.1. Metody nakládání s odpady**

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 541/2020 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadů a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevykládat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařazení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. Vyhláška č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů). Rozhodnutí 2000/532/ES, kterým se stanoví seznam odpadů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 545/2020 Sb., kterým se mění zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění.

Kód druhu odpadu

16 05 06 Laboratorní chemikálie a jejich směsi, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky*

Kód druhu odpadu pro obal

15 01 10 Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné *

(*) - nebezpečný odpad podle směrnice 2008/98/ES o nebezpečných odpadech

Erba Thrombin Time

Datum vytvoření	01.06.2017	Číslo verze	3.0
Datum revize	17.10.2023		

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- 14.1. UN číslo nebo ID číslo**
nepodléhá předpisům o přepravě
- 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
není relevantní
- 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**
není relevantní
- 14.4. Obalová skupina**
není relevantní
- 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí**
není relevantní
- 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**
Odkaz v oddílech 4 až 8.
- 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**
není relevantní

ODDÍL 15: Informace o předpisech**15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, v platném znění. Nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace**Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu**

H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Seznam doplňkových standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

EUH210	Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
EUH208	Obsahuje Thrombin. Může vyvolat alergickou reakci.

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživateli je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
BCF	Biokoncentrační faktor
CAS	Chemical Abstracts Service

Erba Thrombin Time

Datum vytvoření	01.06.2017	Číslo verze	3.0
Datum revize	17.10.2023		

CLP	Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EmS	Pohotovostní plán
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie
EuPCS	Evropský systém kategorizace výrobků
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
IMO	Mezinárodní námořní organizace
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
log Kow	Oktanól-voda rozdělovací koeficient
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
Eye Irrit.	Dráždivost pro oči
Skin Irrit.	Dráždivost pro kůži
Skin Sens.	Senzibilizace kůže
STOT SE	Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

Doporučená omezení použití

Pouze pro in vitro diagnostické použití.

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích, v platném znění. Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Provedené změny (které informace byly přidány, vypuštěny nebo upraveny)

Verze 3.0 nahrazuje verzi BL z 07.10.2021. Změny byly provedeny v oddílech 1, 2, 11, 13, 15 a 16.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.