

1 IDENTIFIKACE PRODUKTU**OBCHODNÍ NÁZEV :** Tříhladinová kontrola (2xL, 2xN, 2xH)**KATALOGOVÉ ČÍSLO :** MYT 502**VÝROBCE:** Orphée S.A., Francie**DOVOZCE:** BioVendor -Laboratorní medicína a.s.; sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno

provozovna Karásek 1767/1, 621 00 Brno

Telefon: +420 549 124 111, Fax: +420 549 211 465

Nouzové telefonní číslo (Toxikologické informační středisko): +420 224 819 293

2 INFORMACE O NEBEZPEČNOSTI**Klasifikace**

Produkt nevyžaduje označení ve shodě se směrnicí Rady Evropy č. 1999/45.

Charakteristika:**Popis:** směs chemických a biologických substancí s pro diagnostiku in vitro.**Nebezpečné komponenty:** žádné.**3 IDENTIFIKACE / SLOŽENÍ**

Tento produkt může obsahovat materiál získaný z lidských zdrojů a může být považován za biologicky nebezpečný a/nebo regulovaný odpad ze zdravotnictví. Ověřit místní nařízení pro životní prostředí.

Pro uživatele: není nebezpečný**Pro životní prostředí:** není nebezpečný**Klasifikace EU (1999/45/EC):** -**EU R-věty a S-věty :**

S 13: Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv

S 28: Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím ... (vhodnou kapalinu specifikuje výrobce)

S 36: Používejte vhodný ochranný oděv

S 37/39: Používejte vhodné ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít

S 46: Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení

S 56: Zneškodněte tento materiál a jeho obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady

4 POKYNY PRO PRVNÍ POMOC**Pokyny pro první pomoc:** Ihned přivolejte lékaře. Zajistit převoz k nejbližší lékařské službě první pomoci.

Během očekávání lékaře nebo převozu na pohotovostní lékařskou službu:

Inhalace: Je-li třeba, přemístěte pacienta na čerstvý vzduch. Při zástavě dechu poskytnout umělé dýchání. Při obtížném dýchání podat kyslík.

Požítí: Je-li pacient při vědomí, vypláchnout ústa vodou a nechat vypít sklenici vody nebo mléka ke zředění materiálu. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Kontakt s pokožkou: Ihned omyjte mýdlem a velkým množstvím vody. Potřísněný oděv a obuv odložte. Potřísněný oděv před novým použitím vyperte.

Kontakt s očima: V případě zasažení očí vyplachovat okamžitě oči dostatečným množstvím vody po dobu nejméně 15-20 minut. Převezť do nemocnice pro další lékařskou pomoc.

5 OPATŘENÍ PRO SPRÁVNÝ HASEBNÍ ZÁSAH

Hasící prostředky:

Použít hasící prášek, oxid uhličitý, vodní trysku nebo pěnu.

Mimořádná rizika:

nespecifikováno

Zvláštní protipožární opatření:

Vždy je nejlépe používat dýchací přístroj s nezávislým přívodem vzduchu.

6 OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

Osobní opatření:

Používejte vhodný ochranný oděv.

Ekologická opatření:

nespecifikováno

Odstranění:

Posypte absorpčním materiálem jako je písek, křemičitá půda nebo kyselý či universální prostředek. Skladujte v uzavřeném kontejneru a zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

7 ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

Manipulace :

Manipulace jako s infekčním materiálem.

Skladování:

Skladujte při teplotách 2 – 8 °C

Dodržujte instrukce v přívalovém letáku.

8 KONTROLA EXPOSICE A OCHRANA OSOB

Tento produkt neobsahuje žádný nebezpečný materiál.

Ochrana dýchacího ústrojí:

Není doporučeno

Ochrana rukou:

Použijte ochranné rukavice

(přečtěte si návod k použití od výrobce)

Ochrana očí:

Používejte těsnící ochranné brýle.

Ochrana pokožky:

Laboratorní zástěra

Všeobecná opatření:

Při manipulaci s chemikálií je vždy nutné dodržovat bezpečnostní opatření.

9 FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI**Vzhled:**

Skupenství: kapalina

Barva: dle specifikace produktu

Zápach: bez zápachu

Teplota tání: -
Teplota varu: -
Teplota vznícení: -
Teplota zápalnosti: -
Nebezpečí exploze: -
Tenze par: -
Hustota: -
pH: -
Rozpustnost ve vodě: zcela rozpustný

Obsah ředidla:

Organické ředidlo: -

Voda: -

Obsah sušiny: -

10 STABILITA A REAKTIVITA

Nepřípustné podmínky: horko

Nepřípustné materiály: nejsou známy

Nebezpečné reakce: nejsou známy

Nebezpečné zplodiny: nejsou známy

Stabilita: stabilní

11 TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Akutní toxicita:**Kontakt s kůží:** není dráždivý**Kontakt s očima:** není dráždivý**Citlivost:** není**Další toxikologické informace:** pokud je produkt používán dle specifikací není nebezpečný**12 EKOLOGICKÉ INFORMACE****Ekotoxicita:**

Účinky této směsi pro životní prostředí nebyly stanoveny.

13 OPATŘENÍ O ODPADU**Produkt:**

Menší množství látky je možné likvidovat jako domácí odpad.

Doporučení: Likvidace odpadu dle platné legislativy.**Kontaminované obaly:****Doporučení:** Likvidace odpadu dle platné legislativy.**Doporučený čisticí prostředek:** voda, případně saponát**14 INFORMACE PRO PŘEPRAVU****Deklarace pro pozemní přepravu:**

Výstrahy: ADR-RID: bez omezení

Deklarace pro námořní přepravu:

IMDG: Třída: bez omezení

Znečištění vod: bez omezení

Deklarace pro leteckou přepravu:

ICAO/IATA: Třída : bez omezení

15 INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH**Klasifikace a označování podle :**

- zákona č. 356/2003 Sb. o chemických látkách a chemických přípravcích a o změnách některých dalších zákonů
- vyhlášky 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků
- směrnice Rady Evropy č. 1999/45.

Tento produkt neobsahuje nadlimitní nebezpečných látek, proto není klasifikován jako nebezpečný.

Při manipulaci s chemikálií je vždy nutné dodržovat bezpečnostní opatření.

S věty:

S 13: Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv

S 28: Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím (vhodnou kapalinu specifikuje výrobce)

S 36: Používejte vhodný ochranný oděv

S 37/39: Používejte vhodné ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít

S 46: Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení

S 56: Zneškodněte tento materiál a jeho obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady

SARA 311/312: -

Klasifikace nebezpečnosti pro vodu: není nebezpečný

Klasifikace: žíravý, dráždivý, zdraví nebezpečný

16 DALŠÍ INFORMACE**UPOZORNĚNÍ - MOŽNÝ NEBEZPEČNÝ MATERIÁL**

Každý produkt připravený z lidské krve, plazmy nebo séra musí být opatrně zpracován jako nebezpečný materiál dle správné laboratorní praxe. Každá dárcovská jednotka používaná k výrobě produktu byla testována u United States FDA schválenou metodou na přítomnost protilátek HIV, stejně jako pro hepatitis B povrchový antigen a byla shledána negativní (byla opakovaně nereaktivní). Protože neexistuje metoda poskytující absolutní jistotu, že lidský T-lymfotropní virus typ III (HIV), virus hepatitis B, nebo jiné infekční agens lze vyloučit, proto tento produkt musí být zpracováván dle Biosafety Level 2 tak, jak se doporučuje pro všechny potenciálně infekční lidská séra nebo krevní spíce v příručce o zdraví United States Centers for Disease Control/National Institutes of Health "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,"1984.

Uvedené informace jsou pravdivé, ale je nutné je používat pouze jako návod k chování. Uživatel musí sám určit vhodnost této informace při použití tohoto produktu a uplatnění bezpečnostních pravidel. BioVendor -Laboratorní medicína a.s. nenese odpovědnost za případné škody způsobené nevhodným použitím a nedodržením přiloženého pracovního návodu.

Datum revize: 7. 12. 2006