

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

|              |              |
|--------------|--------------|
| Dokument č.  | BT-MSDSC121  |
| Číslo revize | 02           |
| Datum revize | 2024. 09. 05 |

## Oddíl 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1. Identifikátor výrobku: Boditech Anti-Ustekinumab Control / CFPO-329  
Boditech Anti-Ustekinumab Control je k dispozici v různých variantách komponent s kazetou.  
SMFP-101CO01; 1 kontrola je k dispozici pro 1 krabici AFIAS Free Anti-Ustekinumab.  
SMFP-101CO05; 5 kontrol je k dispozici pro 1 krabici AFIAS Free Anti-Ustekinumab.  
SMFP-101CO10; 10 kontrol je k dispozici pro 1 krabici AFIAS Free Anti-Ustekinumab.
- 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití  
Určená použití: Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro  
Omezení použití: Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu  
Výrobce: Boditech Med Inc. Adresa: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace: Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2  
+420 224 919 293, +420 224 915 402, [www.tis-cz.cz](http://www.tis-cz.cz)

## Oddíl 2. Identifikace nebezpečnosti

## 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| Klasifikace GHS | Nejsou k dispozici žádná data |
| Kód IMDG        | Nejsou k dispozici žádná data |

## 2.2. Prvky označení

|                                 |                               |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Symboly                         | Nejsou k dispozici žádná data |
| Signální slovo                  | Nejsou k dispozici žádná data |
| Standardní věty o nebezpečnosti | Nejsou k dispozici žádná data |

## 2.3. Další nebezpečnost

|      |                               |
|------|-------------------------------|
| NEPA | Nejsou k dispozici žádná data |
|------|-------------------------------|

## Oddíl 3. Složení/informace o složkách

## 3.1. Látky

## 3.2. Směsi

| Komponenta    | Synonyma      | Klasifikační číslo | Koncentrace |
|---------------|---------------|--------------------|-------------|
| Sklo, oxidové | R2O-B2O3-SiO2 | 65997-17-3         | > 95%       |

Výrobek je směsí a každá látka není klasifikována jako nebezpečná látka podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (příloha XIV, příloha XVII), nařízení (ES) č. 1272/2008 (příloha VI). Podle přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006 nejsou látky nižší než 0,1 % uvedeny na seznamu.

## Oddíl 4. Pokyny pro první pomoc

## 4.1. Popis první pomoci

- V případě zasažení očí: Odstraňte postiženého z místa expozice. Oči oplachujte velkým množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Pokud se objeví podráždění nebo známky toxicity, vyhledejte lékařskou pomoc.
- V případě kontaktu s kůží: Odstraňte postiženého z místa expozice. Postižené místo omyjte mýdlem a vodou. Pokud se objeví podráždění nebo známky toxicity, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí: Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Vezměte postiženého na čerstvý vzduch. Pokud nedýchá, proveďte kardiopulmonální resuscitaci. Pokud je dýchání obtížné, podejte kyslík a pokračujte ve sledování.
- Při požití: Pokud se objeví podráždění nebo známky toxicity, vyhledejte lékařskou pomoc.

## 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Mohou se objevit následující příznaky: Nevratné poškození oka.  
Zdravotní stav zhoršený expozicí: Již existující oční onemocnění. Přecitlivělost.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření  
Tento materiál by měl být považován za potenciálně infekční.

|                                 |              |              |
|---------------------------------|--------------|--------------|
| <p><b>BEZPEČNOSTNÍ LIST</b></p> | Dokument č.  | BT-MSDSC121  |
|                                 | Číslo revize | 02           |
|                                 | Datum revize | 2024. 09. 05 |

#### Oddíl 5. Opatření pro hašení požáru

##### 5.1. Hasiva

Vhodná hasiva: CO<sub>2</sub>, VODNÍ SPREJ nebo běžné formy.

##### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru se mohou vyskytnout nehořlavé, korozivní nebo toxické plyny a výpary. Vdechování může být škodlivé.

##### 5.3. Pokyny pro hasiče

- Záchranáři by měly věnovat pozornost osobním ochranným prostředkům. Pokud nehrozí nebezpečí, odstraňte nádoby. V případě požáru se mohou vyskytnout nehořlavé, korozivní nebo toxické plyny a výpary. Vdechování může být škodlivé.
- Chemicky odolné ochranné prostředky pro hasiče.

#### Oddíl 6. Opatření v případě náhodného úniku

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

- Pokud nehrozí nebezpečí, zastavte únik
- Nedotýkejte se nechráněného materiálu bez ochranných pomůcek
- Věnujte pozornost varovným podmínkám a materiálům
- Nevdechujte prach / dým / plyn / mlhu / páry / sprej

##### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádná data

##### 6.3. Metody a materiály pro omezení úniku a pro čištění

Po vstřebání uniklého materiálu očistěte čisticím prostředkem a vodou

##### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádná data

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

|              |              |
|--------------|--------------|
| Dokument č.  | BT-MSDSC121  |
| Číslo revize | 02           |
| Datum revize | 2024. 09. 05 |

## Oddíl 7. Zacházení a skladování

- 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení
- Vyvarujte se třená kůže.
  - Věnujte pozornost podmínkám a materiálům, které nemají být vytaveny ohni nebo plamenu.
- 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí
- Věnujte pozornost podmínkám a materiálům, kterým se vyhnout.
  - Skladujte obal těsně uzavřený na dobře větraném místě.
  - Skladujte při nízké teplotě.
- 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití
- Chemicky odolné ochranné brýle, rukavice, oděvy a masky

## Oddíl 8. Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- 8.1. Kontrolní parametry  
Inženýrské řízení
- Dobrá izolace a větrání by měly být dostatečné k udržení kontrolovaných hladin ve vzduchu.
  - Osobní ochranné prostředky

|                         |                                        |
|-------------------------|----------------------------------------|
| Ochrana dýchacích cest  | Chemicky odolná ochrana dýchacích cest |
| Ochrana rukou           | Chemicky odolné ochranné rukavice      |
| Ochrana očí             | Chemicky odolná ochrana očí            |
| Ochrana pokožky a těla  | Chemicky odolné ochranné oděvy         |
| 8.2. Omezování expozice |                                        |
| Chemické                | Nejsou k dispozici žádná data          |
| Biologické              | Nejsou k dispozici žádná data          |

## Oddíl 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

- 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

|                                 |                               |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Skupenství                      | Pevné                         |
| Zápach                          | Nejsou k dispozici žádná data |
| Prahová hodnota zápachu         | Nejsou k dispozici žádná data |
| pH                              | Nejsou k dispozici žádná data |
| Bod tání/tuhnutí                | Nejsou k dispozici žádná data |
| Bod varu nebo rozmezí bodu varu | Nejsou k dispozici žádná data |
| Bod vzplanutí                   | Nejsou k dispozici žádná data |
| Rychlost odpařování             | Nejsou k dispozici žádná data |
| Dolní mezní hodnota výbušnosti  | Nejsou k dispozici žádná data |
| Horní mezní hodnota výbušnosti  | Nejsou k dispozici žádná data |
| Tlak par                        | Nejsou k dispozici žádná data |
| Rozpustnost ve vodě             | Nejsou k dispozici žádná data |

|                          |              |              |
|--------------------------|--------------|--------------|
| <b>BEZPEČNOSTNÍ LIST</b> | Dokument č.  | BT-MSDSC121  |
|                          | Číslo revize | 02           |
|                          | Datum revize | 2024. 09. 05 |

|                                       |                               |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| Hustota                               | Nejsou k dispozici žádná data |
| Hustota par                           | Nejsou k dispozici žádná data |
| Specifická hmotnost                   | 1.01 (voda=1)                 |
| N-oktanol/voda rozdělovací koeficient | Nejsou k dispozici žádná data |
| Teplota samovznícení                  | Nejsou k dispozici žádná data |
| Teplota rozkladu                      | Nejsou k dispozici žádná data |
| Viskozita                             | Nejsou k dispozici žádná data |
| Molekulová hmotnost                   | Nejsou k dispozici žádná data |

9.2. Další informace  
Nejsou k dispozici žádná data

## Oddíl 10. Stálost a reaktivita

- 10.1. Reaktivita  
Nejsou k dispozici žádná data
- 10.2. Chemická stabilita
- V případě požáru se mohou vyskytnout dráždivé nebo toxické plyny a výpary
  - Vdechnutí může být škodlivé
- 10.3. Možnost nebezpečných reakcí  
Nejsou k dispozici žádná data
- 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit  
Teplo, vysoká teplota
- 10.5. Neslučitelné materiály  
Nejsou k dispozici žádná data
- 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu  
Nejsou k dispozici žádná data

## Oddíl 11. Toxikologické informace

|                                                                                 |                               |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008 |                               |
| Informace o pravděpodobných způsobech expozice                                  | Nejsou k dispozici žádná data |
| Akutní toxicita                                                                 | Nejsou k dispozici žádná data |
| Žíravost/podráždění kůže                                                        | Nejsou k dispozici žádná data |
| Vážné poškození/podráždění očí                                                  | Nejsou k dispozici žádná data |
| Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže                                          | Nejsou k dispozici žádná data |
| Mutagenita v zárodečných buňkách                                                | Nejsou k dispozici žádná data |
| Karcinogenita                                                                   | Nejsou k dispozici žádná data |
| Toxicita pro reprodukci                                                         | Nejsou k dispozici žádná data |
| STOT-jednorázová expozice                                                       | Nejsou k dispozici žádná data |
| STOT-opakovaná expozice                                                         | Nejsou k dispozici žádná data |

|                   |              |              |
|-------------------|--------------|--------------|
| BEZPEČNOSTNÍ LIST | Dokument č.  | BT-MSDSC121  |
|                   | Číslo revize | 02           |
|                   | Datum revize | 2024. 09. 05 |

Nebezpečí při vdechnutí

Nejsou k dispozici žádná data

- 11.2. Informace o další nebezpečnosti  
Nejsou k dispozici žádné údaje

## Oddíl 12. Ekologické informace

- 12.1. Toxicita  
Nejsou k dispozici žádná data
- 12.2. Perzistence a rozložitelnost  
Nejsou k dispozici žádná data
- 12.3. Bioakumulační potenciál  
Nejsou k dispozici žádné údaje
- 12.4. Mobilita v půdě  
Nejsou k dispozici žádná data
- 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB  
Nejsou k dispozici žádná data
- 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému  
Nejsou k dispozici žádné údaje
- 12.7. Jiné nepříznivé účinky  
Nejsou k dispozici žádné údaje

## Oddíl 13. Pokyny pro odstraňování

- 13.1. Metody nakládání s odpady  
Řiďte se podle Zákonu o odpadech

## Oddíl 14. Informace pro přepravu

- 14.1. UN číslo nebo ID číslo  
Nejsou k dispozici žádná data
- 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu  
Nejsou k dispozici žádná data
- 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

|          |                                       |
|----------|---------------------------------------|
| Kód IMDG | Nejsou k dispozici žádná data         |
| DRF      | Nejsou k dispozici žádná data         |
| RID      | Nejsou k dispozici žádná data         |
| ADR      | Nejsou k dispozici žádná data         |
| AND      | Nejsou k dispozici žádná data         |
| IATA     | Není regulováno jako nebezpečné zboží |

- Nejedná se o nebezpečné zboží podle DOT, IATA, ADR, IMDG nebo RID

- 14.4. Obalová skupina  
Nejsou k dispozici žádná data
- 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí  
Nejsou k dispozici žádné údaje

|                          |              |              |
|--------------------------|--------------|--------------|
| <b>BEZPEČNOSTNÍ LIST</b> | Dokument č.  | BT-MSDSC121  |
|                          | Číslo revize | 02           |
|                          | Datum revize | 2024. 09. 05 |

- 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele  
Nejsou k dispozici žádná data
- 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO  
Nejsou k dispozici žádné údaje

#### Oddíl 15. Informace o předpisech

- 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi Zákon o průmyslové bezpečnosti a zdraví Koreje/Zákon o kontrole nebezpečných materiálů v Koreji
- 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti  
Zákon o kontrole toxických chemikálií v Koreji  
(ES) č. 1272/2008 příloha XIV): Nevztahuje se  
(ES) č. 1272/2008 příloha XVII): Nevztahuje se  
RoHS (směrnice 2011/65/EU): Nevztahuje se  
WEEE (směrnice 2012/19/EU): Nevztahuje se

#### Oddíl 16. Další informace

##### Odkazy

- 1) Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
- 2) Regulation (EC) No 1272/2008 - classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP)

##### Další informace

- 1) Informace a doporučení uvedené v tomto bezpečnostním listu jsou k tomuto datu považovány za správné.