

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

|              |              |
|--------------|--------------|
| Dokument č.  | BT-MSDS473   |
| Číslo revize | 05           |
| Datum revize | 2024. 09. 05 |

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

- 1.1. Identifikátor výrobku: AFIAS Free Anti-Infliximab / SMFP-136
- 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

|                 | Kazeta                           | ID čip                           |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Klasifikace GHS | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Nejsou k dispozici<br>žádná data |
| Kód IMDG        | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Nejsou k dispozici<br>žádná data |

## 2.2. Prvky označení

|                                 | Kazeta                           | ID čip                           |
|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Symboly                         | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Nejsou k dispozici<br>žádná data |
| Signální slovo                  | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Nejsou k dispozici<br>žádná data |
| Standardní věty o nebezpečnosti | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Nejsou k dispozici<br>žádná data |

## 2.3. Další nebezpečí

|      | Kazeta                           | ID čip                           |
|------|----------------------------------|----------------------------------|
| NEPA | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Nejsou k dispozici<br>žádná data |

## Oddíl 3. Složení/informace o složkách

- 3.1. Látka
- 3.2. Směsi  
[Kazeta]

|                   | Komponenta                                                  | Synonyma                         | Klasifikační číslo               | Množství                         |
|-------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Pouzdro           | Polypropylen                                                | Polypropylen                     | 9003-07-0                        | > 95%                            |
| Testovací proužek | Nejsou k dispozici<br>žádná data                            | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Nejsou k dispozici<br>žádná data |
| Detekční trubice  | Nejsou k dispozici<br>žádná data                            | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Nejsou k dispozici<br>žádná data |
| Ředidlo detektoru | Nejsou k dispozici<br>žádná data                            | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Nejsou k dispozici<br>žádná data |
| [ID čip]          |                                                             |                                  |                                  |                                  |
|                   | Komponenta                                                  | Synonyma                         | Klasifikační číslo               | Množství                         |
|                   | 2-propennitrilový polymer s<br>1,3-butadien a ethenylbenzen | ABS                              | 9003-56-9                        | Nejsou k dispozici<br>žádná data |

|                          |              |              |
|--------------------------|--------------|--------------|
| <b>BEZPEČNOSTNÍ LIST</b> | Dokument č.  | BT-MSDS473   |
|                          | Číslo revize | 05           |
|                          | Datum revize | 2024. 09. 05 |

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.

#### 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 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-MSDS473   |
| Číslo revize | 05           |
| 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

|                                    | Kazeta                           |                                                       |                                         | ID čip                                                |
|------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Skupenství                         | Testovací proužek                | Bydlení                                               | Detekční trubice /<br>Ředidlo detektoru | Přirozená barva nebo<br>pigmentem<br>zpracovaná barva |
|                                    | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Přirozená barva<br>nebo pigmentem<br>zpracovaná barva | Nejsou k dispozici<br>žádná data        |                                                       |
| Zápach                             | Bez zápachu                      | Téměř bez zápachu                                     | Nejsou k dispozici<br>žádná data        | Téměř bez zápachu                                     |
| Prahová hodnota<br>zápachu         | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Nejsou k dispozici<br>žádná data                      | Nejsou k dispozici<br>žádná data        | Nejsou k dispozici<br>žádná data                      |
| pH                                 | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Naturální                                             | Naturální                               | Naturální                                             |
| Bod tání/tuhnutí                   | Nejsou k dispozici<br>žádná data | 180 ~ 200°C/<br>Nejsou k dispozici<br>žádná data      | Nejsou k dispozici<br>žádná data        | 180 ~ 200°C/<br>Nejsou k dispozici<br>žádná data      |
| Bod varu nebo<br>rozmezí bodu varu | Nejsou k dispozici<br>žádná data | Nejsou k dispozici<br>žádná data                      | Nejsou k dispozici<br>žádná data        | Nejsou k dispozici<br>žádná data                      |
| Bod vzplanutí                      | Nedošlo k vzplanutí              | Nejsou k dispozici<br>žádná data                      | Nedošlo k vzplanutí                     | Nejsou k dispozici<br>žádná data                      |

|                          |              |              |
|--------------------------|--------------|--------------|
| <b>BEZPEČNOSTNÍ LIST</b> | Dokument č.  | BT-MSDS473   |
|                          | Číslo revize | 05           |
|                          | Datum revize | 2024. 09. 05 |

|                                          | pod 101 °C<br>(Uzavřená nádoba)           |                                                | pod 101 °C<br>(Uzavřená nádoba) |                                                |
|------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|
| Rychlost odpařování                      | Nejsou k dispozici žádná data             | Nejsou k dispozici žádná data                  | Nejsou k dispozici žádná data   | Nejsou k dispozici žádná data                  |
| Dolní mezní hodnota výbušnosti           | Nejsou k dispozici žádná data             | Nejsou k dispozici žádná data                  | Nejsou k dispozici žádná data   | Nejsou k dispozici žádná data                  |
| Horní mezní hodnota výbušnosti           | Nejsou k dispozici žádná data             | Nejsou k dispozici žádná data                  | Nejsou k dispozici žádná data   | Nejsou k dispozici žádná data                  |
| Tlak par                                 | Nejsou k dispozici žádná data             | Nejsou k dispozici žádná data                  | Nejsou k dispozici žádná data   | Nejsou k dispozici žádná data                  |
| Rozpustnost ve vodě                      | Nejsou k dispozici žádná data             | Není rozpustný ve vodě,<br>Rozpustný v acetonu | Nejsou k dispozici žádná data   | Není rozpustný ve vodě,<br>Rozpustný v acetonu |
| Hustota                                  | Nejsou k dispozici žádná data             | 1.11                                           | Nejsou k dispozici žádná data   | 1.11                                           |
| Hustota par                              | Nejsou k dispozici žádná data             | Nejsou k dispozici žádná data                  | Nejsou k dispozici žádná data   | Nejsou k dispozici žádná data                  |
| Specifická hmotnost                      | Nejsou k dispozici žádná data<br>(voda=1) | Nejsou k dispozici žádná data<br>(voda=1)      | 1.01 (voda=1)                   | Nejsou k dispozici žádná data<br>(voda=1)      |
| N-oktanol/voda<br>rozdělovací koeficient | Nejsou k dispozici žádná data             | Nejsou k dispozici žádná data                  | Nejsou k dispozici žádná data   | Nejsou k dispozici žádná data                  |
| Teplota samovznícení                     | Nejsou k dispozici žádná data             | Nejsou k dispozici žádná data                  | Nejsou k dispozici žádná data   | Nejsou k dispozici žádná data                  |
| Teplota rozkladu                         | Nejsou k dispozici žádná data             | Nejsou k dispozici žádná data                  | Nejsou k dispozici žádná data   | Nejsou k dispozici žádná data                  |
| Viskozita                                | Nejsou k dispozici žádná data             | Nejsou k dispozici žádná data                  | Nejsou k dispozici žádná data   | Nejsou k dispozici žádná data                  |
| Molekulová hmotnost                      | Nejsou k dispozici žádná data             | 50 000 ~ 250 000                               | Nejsou k dispozici žádná data   | 50 000 ~ 250 000                               |

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

|  | Kazeta                                                                                                        |                                                  |                                                                                                               | ID čip                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Testovací proužek                                                                                             | Pouzdro                                          | Detekční trubice / Ředidlo detektoru                                                                          |                                                  |
|  | - V případě požáru se může vyskytnout podráždění nebo toxické plyny a výpary<br>- Vdechnutí může být škodlivé | - Stablní při vysokých teplotách a vysokém tlaku | - V případě požáru se může vyskytnout podráždění nebo toxické plyny a výpary<br>- Vdechnutí může být škodlivé | - Stablní při vysokých teplotách a vysokém tlaku |

10.3. Možnost nebezpečných reakcí  
Nejsou k dispozici žádná data

|                          |              |              |
|--------------------------|--------------|--------------|
| <b>BEZPEČNOSTNÍ LIST</b> | Dokument č.  | BT-MSDS473   |
|                          | Číslo revize | 05           |
|                          | Datum revize | 2024. 09. 05 |

10.4. Podmínky, kterým je třeba se vyhnout

|  | Kazeta                |                                 |                                      | ID čip                          |
|--|-----------------------|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
|  | Testovací proužek     | Pouzdro                         | Detekční trubice / Ředidlo detektoru |                                 |
|  | Teplo, vysoká teplota | Teplo, vysoká teplota nad 200°C | Teplo, vysoká teplota                | Teplo, vysoká teplota nad 200°C |

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

|                                                | Kazeta                        |                                      |                               |
|------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
|                                                | Testovací proužek / Pouzdro   | Detekční trubice / Ředidlo detektoru | ID čip                        |
| Informace o pravděpodobných způsobech expozice | Nejsou k dispozici žádná data | Nejsou k dispozici žádná data        | Nejsou k dispozici žádná data |
| Akutní toxicita                                | Nejsou k dispozici žádná data | Nejsou k dispozici žádná data        | Nejsou k dispozici žádná data |
| Žíravost/podráždění kůže                       | Nejsou k dispozici žádná data | Nejsou k dispozici žádná data        | Nejsou k dispozici žádná data |
| Vážné poškození/podráždění očí                 | Nejsou k dispozici žádná data | Nejsou k dispozici žádná data        | Nejsou k dispozici žádná data |
| Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže         | Nejsou k dispozici žádná data | Nejsou k dispozici žádná data        | Nejsou k dispozici žádná data |
| Mutagenita v zárodečných buňkách               | Nejsou k dispozici žádná data | Nejsou k dispozici žádná data        | Nejsou k dispozici žádná data |
| Karcinogenita                                  | Nejsou k dispozici žádná data | Nejsou k dispozici žádná data        | Nejsou k dispozici žádná data |
| Toxicita pro reprodukci                        | Nejsou k dispozici žádná data | Nejsou k dispozici žádná data        | Nejsou k dispozici žádná data |
| STOT-jednorázová expozice                      | Nejsou k dispozici žádná data | Nejsou k dispozici žádná data        | Nejsou k dispozici žádná data |
| STOT-opakovaná expozice                        | Nejsou k dispozici žádná data | Nejsou k dispozici žádná data        | Nejsou k dispozici žádná data |
| Nebezpečí při vdechnutí                        | Nejsou k dispozici žádná data | Nejsou k dispozici žádná data        | Nejsou k dispozici žádná data |

11.2. Informace o další nebezpečnosti  
Nejsou k dispozici žádné údaje

|                   |              |              |
|-------------------|--------------|--------------|
| BEZPEČNOSTNÍ LIST | Dokument č.  | BT-MSDS473   |
|                   | Číslo revize | 05           |
|                   | Datum revize | 2024. 09. 05 |

## 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

|        |                                         |                                  |
|--------|-----------------------------------------|----------------------------------|
| Kazeta | Testovací proužek                       | Řiďte se podle Zákonu o odpadech |
|        | Pouzdro                                 | Řiďte se podle Zákonu o odpadech |
|        | Detektor trubice /<br>Ředidlo detektoru | Řiďte se podle Zákonu o odpadech |
| ID čip |                                         | 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

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

|                                 |              |              |
|---------------------------------|--------------|--------------|
| <p><b>BEZPEČNOSTNÍ LIST</b></p> | Dokument č.  | BT-MSDS473   |
|                                 | Číslo revize | 05           |
|                                 | Datum revize | 2024. 09. 05 |

- 14.5. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele  
Nejsou k dispozici žádná data
- 14.6. 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.