

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Dokument č.	BT-MSDS489
Číslo revize	03
Datum revize	2024. 09. 05

Oddíl 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1. Identifikátor výrobku: AFIAS Vedolizumab / SMFP-115
- 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

Oddíl 2. Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

	Kazeta	ID čip
Klasifikace GHS	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data
Kód IMDG	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data

2.2. Prvky označení

	Kazeta	ID čip
Symboly	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data
Signální slovo	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data
Standardní věty o nebezpečnosti	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data

2.3. Další nebezpečnost

	Kazeta	ID čip
NEPA	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data

Oddíl 3. Složení/informace o složkách

3.1. Látky

3.2. Směsi
[Kazeta]

	Komponenta	Synonyma	Klasifikační číslo	Množství
Pouzdro	Polypropylen	Polypropylen	9003-07-0	> 95%
Testovací proužek	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data
Detekční trubice	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data
Ředidlo detektoru	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data

[ID čip]

	Komponenta	Synonyma	Klasifikační číslo	Množství
	2-propennitrilový polymer s 1,3-butadien a ethenylbenzen	ABS	9003-56-9	Nejsou k dispozici žádná data

BEZPEČNOSTNÍ LIST	Dokument č.	BT-MSDS489
	Číslo revize	03
	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: CO₂, VODNÍ SPREJ nebo běžné formy.

5.1. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

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

5.2. 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-MSDS489
Číslo revize	03
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	Kazeta			ID čip
	Testovací proužek	Pouzdro	Detekční trubice / Ředidlo detektoru	Přirozená barva nebo pigmentem zpracovaná barva
	Nejsou k dispozici žádná data	Přirozená barva nebo pigmentem zpracovaná barva	Nejsou k dispozici žádná data	
Zápach	Bez zápachu	Téměř bez zápachu	Nejsou k dispozici žádná data	Téměř bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data
pH	Nejsou k dispozici žádná data	Naturální	Naturální	Naturální
Bod tání/tuhnutí	Nejsou k dispozici žádná data	180 ~ 200°C/ Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data	180 ~ 200°C/ Nejsou k dispozici žádná data
Bod varu nebo rozmezí bodu varu	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data	Nejsou k dispozici žádná data
Bod vzplanutí	Nedošlo k vzplanutí	Nejsou k dispozici žádná data	Nedošlo k vzplanutí	Nejsou k dispozici žádná data

BEZPEČNOSTNÍ LIST	Dokument č.	BT-MSDS489
	Číslo revize	03
	Datum revize	2024. 09. 05

	pod 101 °C (Uzavřená nádoba)		pod 101 °C (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, Rozpustný v acetonu	Nejsou k dispozici žádná data	Není rozpustný ve vodě, 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 (voda=1)	Nejsou k dispozici žádná data (voda=1)	1.01 (voda=1)	Nejsou k dispozici žádná data (voda=1)
N-oktanol/voda 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 - Vdechnutí může být škodlivé	- Stablní při vysokých teplotách a vysokém tlaku	- V případě požáru se může vyskytnout podráždění nebo toxické plyny a výpary - Vdechnutí může být škodlivé	- Stablní při vysokých teplotách a vysokém tlaku

10.3. Možnost nebezpečných reakcí
Nejsou k dispozici žádná data

BEZPEČNOSTNÍ LIST	Dokument č.	BT-MSDS489
	Číslo revize	03
	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-MSDS489
	Číslo revize	03
	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 / 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

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

BEZPEČNOSTNÍ LIST	Dokument č.	BT-MSDS489
	Číslo revize	03
	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.