

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

Dátum uvo¾nenia 22-ll-2021 Dátum revízie 04-X-2023 Číslo revízie 2

### ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOCNOSTI/PODNIKU

#### 1.1. Identifikátor produktu

Popis produktu: <u>Bivalirudin trifluoroacetate</u>
Cat No.: 469100000; 469101000

**Č. CAS** 1191386-55-6

Molekulový vzorec C98 H138 N24 O33 . C2 H F3 O2

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Odporúčané použitie Laboratórne chemikálie.
Neodporúčané použitie Nie sú dostupné žiadne údaje

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

**Spoločnos** 

Názov subjektu / obchodného názvu v EÚ

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Britský názov subjektu / firmy

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

E-mailová adresa begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

Národné toxikologické informačné centrum, Limbova 5, 833 05 Bratislava

Tel. (24 hodin/den): +421 2 5477 4166, +421 911 166 066

KONTAKT PRE VÝROBCOV (KBÚ) Tel. +421 2 5465 2307, email; ntic@ntic.sk

Pre informácie v USA, telefónny hovor: 001-800-227-6701 Viac informácií v Európe, telefónny hovor: +32 14 57 52 11

Núdzové telefónne èíslo, Európe: +32 14 57 52 99 Núdzové telefónne èíslo, USA: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefónne èíslo, USA: 001-800-424-9300 CHEMTREC telefónne èíslo, Európe: 001-703-527-3887

# ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEÈNOSTI

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

#### Bivalirudin trifluoroacetate

Dátum revízie 04-X-2023

#### CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) è. 1272/2008

#### Fyzikálne nebezpečenstvá

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

#### Nebezpečnosť pre zdravie

Akútna orálna toxicita Žieravosť/dráždivosť pre kožu Vážne poškodenie oèí/podráždenie oèí Toxicita pre špecifické cielový orgány - (jediná expozícia)

Kategória 2 (H315) Kategória 2 (H319) Kategória 3 (H335)

Kategória 4 (H302)

#### Nebezpečnosť pre životné prostredie

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite cast 16

#### 2.2. Prvky označovania



#### Signálne slovo

Pozor

#### Výstražné upozornenia

H302 - Škodlivý po požití

H315 - Dráždi kožu

H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí

H335 - Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest

#### Bezpečnostné upozornenia

P301 + P330 + P331 - PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie

P312 - Pri zdravotných problémoch, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára

P302 + P352 - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla

P305 + P351 + P338 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní

P304 + P340 - PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať

P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre

#### 2.3. Iná nebezpečnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

### ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

#### 3.1. Látky

#### Bivalirudin trifluoroacetate

Dátum revízie 04-X-2023

Zložka	Č. CAS	Č. ES	Hmotnostné percento	CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) è. 1272/2008
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6		<=100	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite cast 16

### **ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI**

#### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné odporúčania Ak príznaky pretrvávajú, zavolajte lekára.

Kontakt s očami Okamžite oplachuite dostatočným množstvom vody (aj pod viečkami) najmenej 15 minút.

Vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou Okamžite zmývajte dostatočným množstvom vody najmenej 15 minút. Ak pretrváva

podráždenie pokožky, zavolajte lekára.

Požitie Vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody. Pri výskyte symptómov

vyhľadajte lekársku pomoc.

Inhalácia Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch. Ak postihnutý nedýcha, poskytnite mu umelé

dýchanie. Pri výskyte symptómov vyhľadajte lekársku pomoc.

Osobné ochranné pomôcky pre

poskytovateľov prvej pomoci

Zaistite, aby lekársky personál vedel, o aké materiály ide a mohol urobiť preventívne

opatrenia na vlastnú ochranu, a zabráňte šíreniu kontaminácie.

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

#### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Poznámky pre lekára Liečte symptomaticky.

### ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

### 5.1. Hasiace prostriedky

#### Vhodné hasiace prostriedky

Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého prostredia. Hasiaci prášok, CO 2, vodná sprcha alebo pena odolná voci alkoholu.

#### Hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

#### 5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Tepelný rozklad môže viesť k uvoľňovaniu dráždivých plynov a výparov.

#### Bivalirudin trifluoroacetate

Dátum revízie 04-X-2023

Nebezpečné produkty horenia

Oxid uhoľnatý (CO). Oxid uhlièitý (CO2). Oxidy dusíka (NOx). Fluorovodík.

#### 5.3. Rady pre požiarnikov

Rovnako ako pri akomkoľvek požiari použite nezávislý pretlakový dýchací prístroj (schválený MSHA/NIOSH alebo iný rovnocenný) a kompletný ochranný výstroj.

#### ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVO¼NENÍ

#### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Zabezpečte dostatočné vetranie. Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky. Zabráňte tvorbe prachu.

#### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nemal by sa vypúšťať do životného prostredia.

#### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pozametajte a umiestnite do vhodných nádob na likvidáciu. Uchovávajte vo vhodných uzavretých nádobách a zlikvidujte.

#### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozri ochranné opatrenia uvedené v § 8 a 13

### **ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE**

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Používajte osobné ochranné prostriedky/ochranu tváre. Zabezpečte dostatočné vetranie. Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou alebo odevom. Zabránte požitiu a vdýchnutiu. Zabráňte tvorbe prachu.

#### Hygienické opatrenia

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti. Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Pred opakovaným použitím kontaminované odevy a rukavice odstráňte a vyperte (umyte), aj zvnútra. Pred prestávkami a po práci si umyte ruky.

#### 7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú na suchom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte pod dusíkom. Uchovávajte v chladnicke.

#### 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Použitie v laboratóriách

# **ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA**

#### 8.1. Kontrolné parametre

#### Limity expozície

Tento produkt v dodávanom stave neobsahuje žiadne nebezpečné materiály so smernými najvyššími prípustnými hodnotami

#### Bivalirudin trifluoroacetate Dátum revízie 04-X-2023

vystavenia pri práci stanovenými regulačnými orgánmi, v ktorých pôsobnosti je daný región

#### Hodnoty biologických limitov

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými orgánmi s právomocou pre danú oblasť

#### Metódy sledovania

EN 14042:2003 Názov: Ochrana ovzdušia. Pracovné ovzdušie. Návod na použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam.

Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) / Odvodená minimálna úroveň účinku (DMEL) Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

#### 8.2. Kontroly expozície

#### Technické zabezpečenie

Zabezpečte umiestnenie zariadení na umývanie očí a bezpečnostných spŕch v blízkosti pracoviska.

Kdeko¾vek je to možné, na obmedzenie expozície voèi nebezpeèným materiálom pri zdroji je potrebné prija technické ochranné opatrenia, ako je izolácia alebo uzavretie procesu, zavedenie zmien procesu alebo zariadení s cie¾om minimalizova• uvo¾òovanie alebo styk a použitie správne navrhnutých vetracích systémov

### Osobné ochranné pomôcky

Ochrana očí Ochranné okuliare (Norma EÚ - EN 166)

Ochrana rúk Ochranné rukavice

Materiál rukavíc Nitrilový kaučuk Neoprén Prírodný kaučuk	<b>Doba prieniku</b> Pozri odporúèanie výrobcu	Hrúbka rukavíc -	<b>Norma EÚ</b> EN 374	Rukavice komentáre (Minimálna požiadavka)
PVC				

Ochrana pokožky a tela Odev s dlhými rukávmi.

Skontrolujte rukavíc pred použitím. Dodržujte pokyny týkajúce sa priepustnosti a rezistencné doba, ktoré sú poskytované dodávatelom rukavíc. Informujte sa u výrobcu alebo dodávatela o poskytnutie informácií Zaisti• rukavice sú vhodné pre danú úlohu; chemická kompatibilita, obratnos , revádzkové podmienky, Užívatel citlivost, napr senzibilizácia úcinky Vezmite tiež do úvahy špecifické miestne podmienky pri ktorých sa produkt používa, ako je nebezpeeenstvo rezania, abrazia a dlhá doba kontaktu. Zložte si rukavice so starostlivos ou zabrání kontaminácii pokožky

Ochrana dýchacích ciest Ak sú pracovníci vystavení koncentráciám presahujúcim medzné hodnoty pre expozíciu,

Bivalirudin trifluoroacetate Dátum revízie 04-X-2023

musia používať vhodné certifikované respirátory.

Aby bol nositeľ chránený, respiraèné ochranné pomôcky musia správne prilieha a musia

sa správne používa a udržiava

V prípade prekrocenia expozicných limitov alebo ak sa pozoruje podráždenie alebo iné Rozsiahle / núdzové použitie

symptómy, používajte respirátor schválený orgánom NIOSH/MSHA alebo podla európskej

normy EN 136

Odporúcaný typ filtra: Filter pevných častíc v súlade s EN 143

Malého rozsahu / Laboratórne

použitie

V prípade prekrocenia expozicných limitov alebo ak sa pozoruje podráždenie alebo iné symptómy, používajte respirátor schválený orgánom NIOSH/MSHA alebo podla európskej

Tuhá látka

Tuhá látka

Tuhá látka

Metóda - Nie sú k dispozícii žiadne informácie

normy EN 149:2001

Odporúèaná polomaska: - Èastíc filtrácie: EN149: 2001 Pri použití RPE Fit masku Skúška by mala by vykonávaná

Kontroly environmentálnej

expozície

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

# ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

#### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo Tuhá látka

Vzhľad Biela Belavá

Nie sú k dispozícii žiadne informácie Zápach K dispozícii nie sú žiadne údaje Prahová hodnota zápachu Teplotu tavenia/rýchlos• tavenia K dispozícii nie sú žiadne údaje Teplota mäknutia K dispozícii nie sú žiadne údaje Teplota varu/destilaèné rozpätie Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Horľavosť (Kvapalina) Nevzťahuje sa

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Horľavosť (tuhá látka, plyn) Hranice výbušnosti K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota vzplanutia Nie sú k dispozícii žiadne informácie Teplota samovznietenia K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota rozkladu K dispozícii nie sú žiadne údaje рΗ Nie sú k dispozícii žiadne informácie Viskozita Nevzťahuje sa

Rozpustnosť vo vode Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)

Tlak pár K dispozícii nie sú žiadne údaje Hustota / Merná hmotnosť K dispozícii nie sú žiadne údaje Sypná hustota K dispozícii nie sú žiadne údaje

Nevzťahuie sa Hustota pár

Charakteristiky častíc

K dispozícii nie sú žiadne údaje

9.2. Iné informácie

C98 H138 N24 O33 . C2 H F3 O2 Molekulový vzorec

Molekulová hmotnosť 2294.33

Rýchlosť odparovania Nevzťahuje sa - Tuhá látka

### ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita

Na základe dodaných informácií žiadne nie sú známe

Bivalirudin trifluoroacetate Dátum revízie 04-X-2023

10.2. Chemická stabilita

Hor¾avý plyn.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia Nebezpečné reakcie Nie sú k dispozícii žiadne informácie. Pri bežnom spracovaní žiadne.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba

<u>vyhnúť</u>

Nekompatibilné produkty. Vystavenie pôsobeniu vlhkého vzduchu alebo vody.

10.5. Nekompatibilné materiály

Silné oxidačné činidlá. Kyseliny. Zásady. Alkoholy.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxid uhoľnatý (CO). Oxid uhlièitý (CO2). Oxidy dusíka (NOx). Fluorovodík.

# **ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE**

#### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Informácie o produkte The toxicological properties have not been fully investigated

a) akútna toxicita;

Orálna Kategória 4

DermálnaK dispozícii nie sú žiadne údajeInhaláciaK dispozícii nie sú žiadne údaje

b) poleptanie kože/podráždenie

kože;

Kategória 2

c) vážne poškodenie oèí/podráždenie oèí; Kategória 2

d) respiraèná alebo kožná senzibilizácia;

**Respiračné** K dispozícii nie sú žiadne údaje **Koža** K dispozícii nie sú žiadne údaje

e) mutagenita zárodoèných buniek; K dispozícii nie sú žiadne údaje

f) karcinogenita; K dispozícii nie sú žiadne údaje

V tomto výrobku nie sú žiadne známe karcinogénne chemické látky

g) reprodukėná toxicita; K dispozícii nie sú žiadne údaje

h) toxicita pre špecifický cielový

orgán (STOT) – jednorazová

expozícia;

Kategória 3

Výsledky / Cieľové orgány Dýchací systém.

Bivalirudin trifluoroacetate Dátum revízie 04-X-2023

i) toxicita pre špecifický cielový orgán (STOT) – opakovaná

expozícia;

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Cieľové orgány Žiadne známe.

j) aspiraèná nebezpeènos• Nevzťahuje sa

Tuhá látka

Symptómy / Úèinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Relevantné pre posúdenie vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súvislosti s ľudským zdravím. Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory.

### **ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE**

12.1. Toxicita Ekotoxické účinky

Neobsahuje žiadne látky nebezpeèné pre životné prostredie alebo neodbúrate<sup>3</sup>/<sub>4</sub>né v èistiarniach odpadových vôd.

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

12.3. Bioakumulačný potenciál Nie sú k dispozícii žiadne informácie

12.4. Mobilita v pôde Nie sú k dispozícii žiadne informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Žiadne údaje nie sú k dispozícii pre posúdenie.

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) Informácie o endokrinnom

disruptore

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

12.7. Iné nepriaznivé účinky
Perzistentné organické

zneèis• ujúce látky Potenciál spotreby ozónu Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie
Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

Strana 8/12

# ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODÒOVANÍ

#### 13.1. Metódy spracovania odpadu

Odpad zo zvyškov/nepoužitých Odpad je klasifikovaný ako nebezpeèný. Zneškodnite v súlade s európskou smernicou o

Bivalirudin trifluoroacetate Dátum revízie 04-X-2023

bežných a nebezpeèných odpadoch. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. produktov

Kontaminované obaly Likvidácia tohto kontajnera na mieste osobitných alebo nebezpeèných odpadov.

Podľa európskeho katalógu odpadov sa kódy odpadov neodvíjajú od výrobku ale od Európsky katalóg odpadov

použitia.

Iné informácie Kódy odpadu by mal priradiť používateľ podľa toho, na čo sa produkt používal. Nevypúšťať

do kanalizačnej siete.

### **ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE**

IMDG/IMO Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie

<u>OSN</u>

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

ADR Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie

OSN

14.3. Trieda, resp. triedy

nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

<u>IATA</u> Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie

OSN

14.3. Trieda, resp. triedy

nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnosť pre životné

prostredie

Žiadne identifikované riziká

14.6. Osobitné bezpečnostné

opatrenia pre užívateľa

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa

nástrojov IMO

Nedá sa použi, balené tovar

# **ODDIEL 15: REGULAÈNÉ INFORMÁCIE**

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Medzinárodné zoznamy

#### Bivalirudin trifluoroacetate

Dátum revízie 04-X-2023

Európa (EINECS/ELINCS/NLP), Čína (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Austrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipíny (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Zložka	Č. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	1	ı	ı	ı	ı	ı	ı	-

Zložka	Č. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-	-	-	-	-

Legenda: X - uvedené '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

#### Autorizácia/Obmedzenia podľa EU REACH

#### Nevzťahuje sa

Zložka	Č. CAS	REACH (1907/2006) - Príloha XVI - látok podliehajúcich autorizácii	REACH (1907/2006) - Príloha XVII - Obmedzovanie o niektorých nebezpecných látok	Nariadenie REACH (ES 1907/2006) článok 59 – Kandidátsky zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Zložka	Č. CAS	Seveso III smernice (2012/18/EU) - kvalifikaèné množstvo pre závažné	kvalifikaèné množstvo pre závažné kvalifikaèné množstvo pre požiadávky			
		havárie oznámenia	bezpeènostná správa			
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa			

Nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií Nevzťahuje sa

Obsahuje zložku(y), ktoré spĺňajú "definíciu" per & poly fluoroalkylovej látky (PFAS)? Pozri tabuľku hodnôt

Zložka	OECD PFAS	US (EPA) PFAS	EU (ECHA) PFAS	UK (HSE) PFAS	Chemsec PFAS (Sin
					List)
Bivalirudin trifluoroacetate	-	-	Uvedené	Uvedené	-
(CAS #: 1191386-55-6)					

#### Legenda PFAS

Uvedené = Spĺňa definíciu PFAS pomenovaného oprávnenia

Upozorňujeme na smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci .

#### Národné predpisy

Klasifikácia WGK

Trieda ohrozenia vody = 3 (samoklasifikácia)

#### Bivalirudin trifluoroacetate

Dátum revízie 04-X-2023

#### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpeènosti / Správa (CSA / CSR) nebola vykonaná

### **ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE**

#### Úplný text výstražných upozornení (H-viet) spomínaných v častiach 2 a 3

H302 - Škodlivý po požití

H315 - Dráždi kožu

H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí

H335 - Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest

#### Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Európsky zoznam existujúcich komerèných chemických látok/Európsky zoznam notifikovaných chemických látok

PICCS - filipínsky zoznam chemických látok

IECSC - èínsky zoznam chemických látok

WEL - Pracovisko expozièný limit

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konferencia štátnych priemyselných hygienikov)

DNEL - Odvodenej úrovne bez úèinku

RPE - Respiraèné ochranné pomôcky LC50 - Letálna Koncentrácia 50%

NOEC - Koncentrácia bez pozorovaného úèinku PBT - Perzistentné, bioakumulatívne, toxické

ADR - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave

nebezpeèných vecí po ceste

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

BCF - Biokoncentraèný faktor (BCF)

Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov

Dodávatelia bezpeènostný list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

#### Odporúčania týkajúce sa vzdelávania

Školenie o chemických nebezpeèenstvách zahàòajúce oznaèovanie, karty bezpeènostných údajov, osobné ochranné pomôcky a hygienu.

Použitie osobných ochranných pomôcok vrátane vhodného výberu, kompatibility, prahov prieniku, starostlivosti, údržby, nasadzovania a noriem EN.

Prvá pomoc v prípade chemickej expozície vrátane použitia zariadení na výplach oèí a bezpeènostných spàch.

Dátum uvo¾nenia 22-II-2021 Dátum revízie 04-X-2023 Zhrnutie revízie Nevzťahuje sa.

Tento bezpecnostný list splna požiadavky nariadenie (ES) c. 1907/2006. NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/878 ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.

Obmedzenie zodpovednosti

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonský zoznam existujúcich a nových chemických látok)

TSCA - zákon USA o kontrole toxických látok, § 8(b) - zoznam

DSL/NDSL - kanadský zoznam domácich/cudzích látok

AICS - Austrálsky zoznam chemických látok (Australian Inventory of

Chemical Substances)

KECL - kórejský zoznam existujúcich a vyhodnotených chemických látok NZIoC - novozélandský zoznam chemických látok

TWA - Èasovo vážený priemer

IARC - Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

LD50 - Letálna dávka 50%

EC50 - Efektívne Koncentrácia 50%

POW - Rozde¾ovací koeficient oktanol-voda vPvB - ve¾mi perzistentné, ve¾mi bioakumulatívne

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

Transport Association

MARPOL - Medzinárodný dohovor o zabránení zneèis• ovania z lodí

ATE - Odhad akútnej toxicity

VOC - (prchavá organická zlúčenina)

Bivalirudin trifluoroacetate

Dátum revízie 04-X-2023

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmikoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte

# Koniec karty bezpečnostných údajov