

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	Internt nummer
BIOPHEN™ Heparin 3	221003
BIOPHEN™ Heparin 6	221006

R1	Chromogenic substrate
R2	Bovine Factor Xa

I overensstemmelse med forordning (EG) nr. 1907/2006 er udarbejdelse af sikkerhedsdatabladet kun påkrævet for det aktive stof R2 (se efterfølgende sikkerhedsdatablad).

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 09.07.2024

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Bovine Factor Xa**
- **Artikelnummer: R2**
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** In vitro medical device for professional use
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **For yderligere information:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Nødtelefon:**
Giftlinjen
(+45) 8212 1212

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS08 sundhedsfarer

STOT RE 2 H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS08

- **Signalord** Advarsel
- **Faresætninger**
Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- **Sikkerhedssætninger**
P260 Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P314 Søg lægehjælp ved ubehag.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Yderligere oplysninger:**
Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 09.07.2024

Handelsnavn: Bovine Factor Xa

(Fortsat fra side 1)

- **Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

Farlige indholdsstoffer:

6381-92-6	Ethylendiamintetraeddikesyre, dinatriumsalt dihydrat	<1,5%
	⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Acute Tox. 4, H332	

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:**
Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen være mindst 48 timer efter et uheld.
Indhent lægeråd med det samme.
- **Efter indånding:**
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand dannes giftige gasser.
- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær åndedrætsværn.
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Søg for tilstrækkelig udluftning.

(Fortsættes på side 3)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 09.07.2024

Handelsnavn: Bovine Factor Xa

(Fortsat fra side 2)

· Henvisning til andre punkter

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

· Forholdsregler for sikker håndtering Beholdere skal åbnes og håndteres med forsigtighed.**· Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**

Hold åndedrætsværn i beredskab.

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**· Opbevaring:****· Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.**· Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.**· Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**

Ingen.

2 - 8°C

· Særlige anvendelser Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· Kontrolparametre**· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

· Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.**· Eksponeringskontrol****· Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.**· Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler****· Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.

Der må ikke spises og drikkes under arbejdet.

· Åndedrætsværn

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· Beskyttelse af hænder

Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

· Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 09.07.2024

Handelsnavn: Bovine Factor Xa

(Fortsat fra side 3)

stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

Ansigtbeskyttelse

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Fysisk form**

Fast

· **Farve:**

Ifølge produktbetegnelsen

· **Lugt:**

Lugtfri

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt.

· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

Ikke bestemt.

· **Antændelighed**

Ikke relevant.

· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

· **Nedbrydningsstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke bestemt.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Opløselighed**

· **vand:**

Ikke bestemt.

· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptryk:**

Ikke bestemt.

· **Massefylde og/eller relativ massefylde**

· **Densitet:**

Ikke bestemt.

· **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

· **Dampmassefylde:**

Ikke bestemt.

· **Partikelegenskaber**

Se punkt 3.

· **Andre oplysninger**

· **Udseende:**

· **Form:**

Fast

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 09.07.2024

Handelsnavn: Bovine Factor Xa

(Fortsat fra side 4)

- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Antændelsespunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke relevant.
- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Eksplorative stoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Brandnærende væsker** Ikke relevant
- **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
- **Organiske peroxider** Ikke relevant
- **Metalætsende** Ikke relevant
- **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**
- **ATE (Akutte toksicitetsskøn)**
- Inhalation LC50/4 h 106 mg/l
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 09.07.2024

Handelsnavn: Bovine Factor Xa

(Fortsat fra side 5)

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Oplysninger om andre farer**

Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
Indtrængen i miljøet skal undgås.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 09.07.2024

Handelsnavn: Bovine Factor Xa

(Fortsat fra side 6)

- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

14 Transportoplysninger

- | | |
|---|----------------|
| · UN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

15 Oplysninger om regulering

- **Direktiv 2004/42/EF (Decopaint regulation)**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
H332 Farlig ved indånding.
H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 09.07.2024

Handelsnavn: Bovine Factor Xa

(Fortsat fra side 7)

· **Dato for forrige udgave** 09.07.2024

· **Udgavenummer for forrige udgave** 4

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

— DK —