

DROŠĪBAS DATU LAPA

Produkta nosaukums:	Iekšējais numurs
BIOPHEN™ Heparin 3	221003
BIOPHEN™ Heparin 6	221006

R1	Chromogenic substrate
R2	Bovine Factor Xa

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 drošības datu lapa ir nepieciešama tikai aktīvajai vielai R2 (skatīt turpmāko DDL).

**Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespiešanas datums: 09.07.2024 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 09.07.2024

1 Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- **Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū: Bovine Factor Xa**
- **Artikula numurs: R2**
- **Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** In vitro medical device for professional use
- **Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
- **Ražotājs/ piegādātājs:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Informācijas sniedzējs:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centrs
(+371) 67032600

2 Bīstamības apzināšana

- **Vielas vai maisījuma klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**



GHS08 bīstamība veselībai

STOT RE 2 H373 Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

- **Markējuma elementi**
- **Markēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- **Bīstamības pictogrammas**



GHS08

- **Signālvārds** Brīdinājums
- **Bīstamības apzīmējumi**
Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
- **Drošības prasību apzīmējums**
P260 Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P314 Lūdziet palīdzību medicīnai, ja jums ir slikta pašsajūta.
P501 Izvest saturu/iespakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.
- **Papildu dati:**
Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma.
- **Citi apdraudējumi**
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 09.07.2024 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 09.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: Bovine Factor Xa· **vPvB:** Nav pielietojams.

(Turpinājums 1.lpp.)

3 Sastāvs/informācija par sastāvdaļām· **Maisījumi**· **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	sodium chloride viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	<3,5%
CAS: 6381-92-6	Etilēndiamīntetraetiķskābe, dinātrijs sāls dihidrāts ⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Acute Tox. 4, H332	<1,5%

· **Papildu informācija:**

Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4 Pirmās palīdzības pasākumi· **Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**· **Vispārējās norādes:**

Saindēšanās simptomi var parādīties tikai pēc daudzām stundām, tāpēc ir nepieciešama ārsta uzraudzība vismaz 48 stundas pēc avārijas.

Nekavējoties konsultēties ar ārstu.

· **Pēc ieelpošanas:**

Nesamaņas gadījumā novietot un transportēt stabilā stāvoklī uz sāniem.

Pietiekošā daudzumā pievadīt svaigu gaisu un drošības labad apmeklēt ārstu.

· **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.· **Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.· **Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**

Nav pieejama cita būtiska informācija.

5 Ugunsdzēsības pasākumi· **Ugunsdzēsības līdzekļi**· **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.· **Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība**

Sakaršanas vai degšanas gadījumā veidojas indīgas gāzes.

· **Ieteikumi ugunsdzēsējiem**· **Īpašais aizsargaprīkojums:** Uzlikt gāzmasku.**6 Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos**· **Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**

Uzlikt gāzmasku.

Valkāt personīgo aizsargtērpu.

· **Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.· **Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**

Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.

Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 09.07.2024 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 09.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: Bovine Factor Xa

(Turpinājums 2.lpp.)

· **Atsauce uz citām iedaļām**

Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.

Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7 Apiešanās un glabāšana

· **Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**

Atvērt tvertni un rīkoties ar to uzmanīgi.

· **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:**

Turēt gatavībā gāzmaskas/ respiratorus.

Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.

· **Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**

· **Uzglabāšana:**

· **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Īpašu prasību nav.

· **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.

· **Citi uzglabāšanas nosacījumi:**

Nav.

2 - 8°C

· **Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8 Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **Kontroles parametri**

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**

7647-14-5 sodium chloride

AER (LV) Ilgstoša vērtība: 5 mg/m³

· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· **Ekspozīcijas kontrole**

· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.

· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**

· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**

Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.

Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.

Aizsargtērpa uzglabāt atsevišķi.

Darba laikā neēst un nedzert.

· **Elpceļu aizsardzība**

Pie īslaicīgas vai nelielas slodzes lietot elpošanas respiratoru; pie ilgstošas vai garākas saskares izmantot gāzmasku, kas nav atkarīga no ventilācijas

· **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.

Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 09.07.2024 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 09.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: Bovine Factor Xa

(Turpinājums 3.lpp.)

· Cimdus materiāls

Piemērotu cimdus izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdus materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

· Cimdus materiāla caurlaides laiks

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdus ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

· Acu/sejas aizsardzība

Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

Sejas aizsardzība

9 Fizikālās un ķīmiskās īpašības**· Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām****· Vispārēji dati****· Agregātstāvoklis**

Ciets

· Krāsa:

Atbilstoši produkta apzīmējumam

· Smarža:

Bez smakas

· Smaržas sliekšnis:

Nav noteikts.

· Kušanas punkts/ sasalšanas punkts

Nav noteikts.

· Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas**punkts un viršanas temperatūras diapazons** Nav noteikts.**· Uzliesmojamība**

Nav pielietojams.

· Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**· Apakšējā:**

Nav noteikts.

· Augšējā:

Nav noteikts.

· Uzliesmošanas punkts

Nav pielietojams.

· Sadalīšanās temperatūra

Nav noteikts.

· pH

Nav noteikts.

· Viskozitāte:**· Kinemātiskā viskozitāte**

Nav noteikts.

· dinamiskā:

Nav noteikts.

· Šķīdība**· ūdeni:**

Nav noteikts.

· Sadalījuma koeficients (n-oktānols-ūdens) (log vērtība)

Nav noteikts.

· Tvaika spiediens:

Nav noteikts.

· Blīvums un/vai relatīvais blīvums**· Blīvums:**

Nav noteikts.

· Relatīvais blīvums

Nav noteikts.

· Tvaiku blīvums

Nav noteikts.

· Daļiņu raksturlielumi

Skat. 3.punktu.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 09.07.2024 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 09.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: Bovine Factor Xa

(Turpinājums 4.lpp.)

- Cita informācija
- Izskats:
- Forma: Ciets
- Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību
- Aizdegšanās temperatūra: Produkts neaizdegas pats no sevis.
- Sprādzienbīstamība: Produkts nav sprādzienbīstams.
- Stāvokļa maiņa
- Izvaikošanas ātrums Nav pielietojams.

- Informācija par fizikālās bīstamības klasēm
- Sprādzienbīstami materiāli iztrūkst
- Uzliesmojošas gāzes iztrūkst
- Aerosoli iztrūkst
- Oksidējošas gāzes iztrūkst
- Gāzes zem spiediena iztrūkst
- Uzliesmojoši šķidrumi iztrūkst
- Uzliesmojošas cietas vielas iztrūkst
- Pašreaģējošas vielas un maisījumi iztrūkst
- Pirofori šķidrumi iztrūkst
- Piroforas cietas vielas iztrūkst
- Pašsasilstošas vielas un maisījumi iztrūkst
- Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes iztrūkst
- Oksidējoši šķidrumi iztrūkst
- Oksidējošas cietas vielas iztrūkst
- Organiskie peroksīdi iztrūkst
- Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju iztrūkst
- Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli iztrūkst

10 Stabilitāte un reaģētspēja

- Reaģētspēja Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Ķīmiskā stabilitāte
- Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās: Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- Bīstamu reakciju iespējamība Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- Nepieļaujami apstākļi Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Nesaderīgi materiāli: Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Bīstami sadalīšanās produkti Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11 Toksikoloģiskā informācija

- Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm
- Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 09.07.2024 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 09.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: Bovine Factor Xa

(Turpinājums 5.lpp.)

· Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**ATE (Aprēķināto akūto toksicitāti)**

inhalatīvi LC50/4 h 106 mg/l

- **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Nopietns acu bojājums/acu kairinājums**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Informācija par citiem apdraudējumiem**

· Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12 Ekoloģiskā informācija

- **Toksicitāte**
- **Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **Endokrīni disruptīvās īpašības**
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
- **Citas nelabvēlīgas ietekmes**
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**
Ūdens apdraudējuma klase 1(Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.
Ir jānovērš tā iekļūšanu apkārtējā vidē.

LV

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 09.07.2024 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 09.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: Bovine Factor Xa

(Turpinājums 6.lpp.)

13 Apsaimniekošanas apsvērumi

- **Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.
- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:**
Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.
Iesaiņojums saskaņā ar noteikumiem par iesaiņojumiem ir jālikvidē.
- **Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis:** Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14 Informācija par transportēšanu

- | | |
|--|-------------------|
| · ANO numurs vai ID numurs | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · ANO oficiālais kravas nosaukums | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · Transportēšanas bīstamības klase(-es) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klase | iztrūkst |
| · Iepakojuma grupa | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · Vides apdraudējumi: | Nav pielietojams. |
| · Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem | Nav pielietojams. |
| · Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem | Nav pielietojams. |
| · UN "Model Regulation": | iztrūkst |

15 Informācija par regulējumu

- **Direktīva 2004/42/EK**
- **Direktīva 2012/18/ES**
- **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **REGULA (ES) 2019/1148**
- **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 09.07.2024 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 09.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: Bovine Factor Xa

(Turpinājums 7.lpp.)

· **Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16 Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

· **Nozīmīgākās frāzes**

H332 Kaitīgs ieelpojot.

H373 Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

· **Iepriekšējās versijas datums:** 09.07.2024

· **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 4

· **Saīsinājumi un akronīmi:**

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: Akūta toksicitāte – 4. kategorija

STOT RE 2: Toksiska ietekme uz mērķorgānu (atkārtota iedarbība) – 2. kategorija

· *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**