

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Produkto pavadinimas:	Vidinis numeris
BIOPHEN™ Heparin 3	221003
BIOPHEN™ Heparin 6	221006

R1	Chromogenic substrate
R2	Bovine Factor Xa

Pagal Reglamentą 1907/2006 saugos duomenų lapas reikalingas tik veikliajai medžiagai (R2 (žr. pateiktą SDL)).

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 09.07.2024 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 09.07.2024

1 Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- **Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** Bovine Factor Xa
- **Gaminio numeris:** R2
- **Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** In vitro medical device for professional use
- **Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
- **Gamintojas / tiekėjas**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Informacijos šaltinis:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Pagalbos telefono numeris:**
Apsinuodijimų informacijos biuras
+370 (85) 2362052

2 Galimi pavojai

- **Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**



GHS08 pavojai sveikatai

STOT RE 2 H373 Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

- **Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- **Pavojaus piktogramos**



GHS08

- **Signalinis žodis** Atsargiai
- **Pavojingumo frazės**
Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
- **Atsargumo frazės**
P260 Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
P314 Pasiūtus blogai, kreiptis į gydytoją.
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.
- **Papildomos nuorodos:**
Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.
- **Kiti pavojai**
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.

(Tęsinys 2 psl.)

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 09.07.2024 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 09.07.2024

Prekybos ženklas: Bovine Factor Xa· **vPvB:** Nevartotina.

(Puslapio 1 tęsinys)

3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis· **Mišiniai**· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	sodium chloride medžiaga, kuriai Bendrijoje taikomi poveikio darbo vietose apribojimai	<3,5%
CAS: 6381-92-6	Etilendiamintetraacto rūgštis, dinatrio druskos dihidratas ⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Acute Tox. 4, H332	<1,5%

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.**4 Pirmosios pagalbos priemonės**· **Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**· **Bendra informacija:**

Apsinuodijimo simptomai gali atsirasti po daugelio valandų, todėl gydytojų priežiūra būtina mažiausiai 48 val. po įvykio.

Nedelsiant pasikonsultuoti su gydytoju.

· **Įkvėpus:**

Netekus sąmonės, paguldyti ir vežti paguldžius stabiliai ant šono.

Garantuoti pakankamą kiekį tyro oro ir dėl visa ko pakviesti gydytoją.

· **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.· **Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.· **Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5 Priešgaisrinės priemonės· **Gesinimo priemonės**· **Tinkamos gesinimo medžiagos:** Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.· **Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**

Įkaitus arba gaisro atveju susidaro nuodingos dujos.

· **Patarimai gaisrininkams**· **Ypatingos saugos priemonės:** Uždėti kvėpavimo apsaugos priemonę.**6 Avarijų likvidavimo priemonės**· **Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

Uždėti kvėpavimo apsaugos priemonę.

Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.

· **Ekologinės atsargumo priemonės:**

Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenį/gruntinius vandenį.

· **Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**

Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.

Garantuoti pakankamą vėdinimą.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 09.07.2024 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 09.07.2024

Prekybos ženklas: Bovine Factor Xa

· **Nuoroda į kitus skirsnius**

Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.

Informacija apie asmens saugos priemonės pateikiama 8 skyriuje.

Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

(Puslapio 2 tęsinys)

7 Tvarkymas ir sandėliavimas

· **Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės** Indus atidaryti ir naudoti atsargiai.

· **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogo:**

Laikyti paruošas kvėpavimo apsaugos priemonės.

Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.

· **Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**

· **Sandėliavimas:**

· **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Nėra jokių specialių reikalavimų.

· **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.

· **Kitos sandėliavimo nuorodos:**

Jokių.

2 - 8°C

· **Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8 Poveikio kontrolė / asmens apsauga

· **Kontrolės parametrai**

· **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**

7647-14-5 sodium chloride

PRD IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m³

· **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

· **Poveikio kontrolės priemonės**

· **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.

· **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**

· **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**

Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.

Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.

Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.

Darbo aprangą laikyti atskirai.

Darbo metu nevalgyti ir negerti.

· **Kvėpavimo apsaugą**

Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratoriaus. Esant ilgesniam poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausantį kvėpavimo apsaugos įtaisą.

· **Rankų apsaugą**



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.

Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.

(Tęsinys 4 psl.)

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 09.07.2024 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 09.07.2024

Prekybos ženklas: Bovine Factor Xa

(Puslapio 3 tęsinys)

· Pirštinių medžiaga

Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinės medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.

· Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis

Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.

· Akių ir (arba) veido apsaugą

Tampriai prisispaudžiantys akiniai

Veido apsauga

9 Fizikinės ir cheminės savybės**· Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes****· Bendra informacija****· Fizinė būseną**

Tvirta(s)

· Spalva:

Pagal produkto aprašymą

· Kvapas:

Bekvapis(ė)

· Kvapo atsiradimo slenkstis:

Nenustatyta.

· Lydymosi ir stingimo temperatūra

Nenustatyta

· Virimo temperatūra arba pradinė virimo**temperatūra ir virimo temperatūros intervalas** Nenustatyta.**· Degumas**

Nevartotina.

· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos**· Žemutinė:**

Nenustatyta.

· Viršutinė

Nenustatyta.

· Pliūpsnio temperatūra:

Nevartotina.

· Skilimo temperatūra:

Nenustatyta.

· pH

Nenustatyta.

· Klampa:**· Kinematinė klampa**

Nenustatyta.

· Dinaminis:

Nenustatyta.

· Tirpumas**· vandeniui:**

Nenustatyta.

**· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/
vanduo (logaritminė vertė)**

Nenustatyta.

· Garų slėgis:

Nenustatyta.

· Tankis ir (arba) santykinis tankis**· Tankis:**

Nenustatyta.

· Santykinis tankis:

Nenustatyta.

· Garų tankis

Nenustatyta.

· Dalelių savybės

Žr. 3 pkt.

(Tęsinys 5 psl.)

LT

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 09.07.2024 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 09.07.2024

Prekybos ženklas: Bovine Factor Xa

(Puslapio 4 tęsinys)

- Kita informacija
- Išvaizda:
- Forma: Tvirta(s)
- Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui
- Uždegimo temperatūra: Produktas savaime neužsidega.
- Sprogstamosios (sprogiosios) savybės: Produktas nekelia sprogo pavojaus.
- Sudėties pakeitimas
- Garavimo greitį: Nevartotina.
- Informacija apie fizinių pavojų klases
- Sprogstamosios medžiagos atkrenta
- Degiosios dujos atkrenta
- Aerosoliai atkrenta
- Oksiduojančiosios dujos atkrenta
- Suslėgtosios dujos atkrenta
- Degieji skysčiai atkrenta
- Degios kietos medžiagos atkrenta
- Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai atkrenta
- Piroforiniai skysčiai atkrenta
- Piroforinės kietosios medžiagos atkrenta
- Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai atkrenta
- Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu atkrenta
- Oksiduojantieji skysčiai atkrenta
- Oksiduojančiosios kietosios medžiagos atkrenta
- Organiniai peroksidai atkrenta
- Metalų koroziją sukeliančios medžiagos atkrenta
- Desensibilizuoti sprogo menys atkrenta

10 Stabilumas ir reaktyvumas

- **Reaktyvumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Cheminis stabilumas**
- **Terminis irimas / vengtinės sąlygos:** Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- **Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- **Vengtinės sąlygos** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Nesuderinamos medžiagos:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Pavojingų skilimo produktai:** Nežinomi jokie irimo produktai.

11 Toksikologinė informacija

- Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008
- **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:

ATE (Ūmaus toksiškumo įvertis)

Inhaliacinis(ė) LC50/4 h 106 mg/l

(Tęsinys 6 psl.)

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 09.07.2024 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 09.07.2024

Prekybos ženklas: Bovine Factor Xa

(Puslapio 5 tęsinys)

- **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis)** Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Informacija apie kitus pavojus**

• **Endokrininės sistemos ardamosios savybės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12 Ekologinė informacija

- **Toksiškumas**
- **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.
- **Endokrininės sistemos ardamosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
- **Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
Vandens užteršimo klasė 1 (Savarankiška klasifikacija): lengvai užteršia vandenį
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenį, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.
Reikia vengti patekimo į aplinką.

13 Atliekų tvarkymas

- **Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:** Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.
- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:**
Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
Pakuote atsikratyti pagal pakuotės tvarkymo reglamentą.
- **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu įmanoma pridedant valymo priemonės.

LT

(Tęsinys 7 psl.)

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 09.07.2024 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 09.07.2024

Prekybos ženklas: Bovine Factor Xa

(Puslapio 6 tęsinys)

14 Informacija apie vežimą

- | | |
|--|--------------|
| · JT numeris ar ID numeris | |
| · ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · JT tinkamas krovinio pavadinimas | |
| · ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · Vežimo pavojingumo klasė (-s) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasė | atkrenta |
| · Pakuotės grupė | |
| · ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · Pavojus aplinkai: | Nevartotina. |
| · Specialios atsargumo priemonės naudotojams | Nevartotina. |
| · Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones | Nevartotina. |
| · UN "Model Regulation": | atkrenta |

15 Informacija apie reglamentavimą

- Direktyva 2004/42/EB
- Direktyva 2012/18/ES
- Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- REGLAMENTAS (ES) 2019/1148
- Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

- **Svarbios frazės**
H332 Kenksminga įkvėpus.
H373 Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
- **Ankstesnės versijos data:** 09.07.2024
- **Ankstesnės versijos numeris:** 4

(Tęsinys 8 psl.)

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 09.07.2024 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 09.07.2024

Prekybos ženklas: Bovine Factor Xa

(Puslapio 7 tęsinys)

· **Santrumpos ir akronimai:**

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: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija

STOT RE 2: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis) – 2 kategorija

· *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

LT