

SIKKERHETS DATABLAD

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

R1	Chromogenic substrate
R2	Bovine Factor Xa

Ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006 kreves det et sikkerhetsdatablad for virkestoffet R2 (se etterfølgende SDB).

Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 09.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 09.07.2024

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Bovine Factor Xa
- **Artikkelnummer:** R2
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** In vitro medical device for professional use
- **Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Nødtelefonnummer**
Giftinformasjonen
22 59 13 00

2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**



GHS08 Helsefare

STOT RE 2 H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS08

- **Varselord** Advarsel
- **Faresetninger**
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- **Sikkerhetssetninger**
P260 Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P314 Søk legehjelp ved ubehag.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
- **Ytterligere informasjon:**
Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
- **Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.

(fortsett på side 2)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 09.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 09.07.2024

Handelsnavn: Bovine Factor Xa· **vPvB:** Ikke brukbar.

(fortsatt fra side 1)

3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler· **Stoffblandinger**· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.· **Farlige innholdsstoffer:**

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

· **Ytterligere informasjon:**

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

4 Førstehjelpstiltak· **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**· **Generelle informasjon:**

Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.

Sørg straks for legekonsultasjon.

· **Etter innånding:**

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.

· **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.· **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5 Brannsløkkingstiltak· **Sløkkingsmidler**· **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.· **Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Ved oppheting og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.

· **Råd til brannmannskaper**· **Spesielt verneutstyr:** Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.**6 Tiltak ved utilsiktede utslipp**· **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.

Ta på personlig beskyttelsesdrakt.

· **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.

· **Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

(fortsatt på side 3)

NO

Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 09.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 09.07.2024

Handelsnavn: Bovine Factor Xa

(fortsatt fra side 2)

· **Henvisning til andre avsnitt**

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

7 Håndtering og lagring

· **Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.

· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**

Hold åndedrettsbeskyttelse i beredskap.

Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

· **Lagring:**

· **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.

· **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.

· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**

Ingen.

2 - 8°C

· **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **Kontrollparametere**

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **Eksponeringskontroll**

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førestoffer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

Vask hendene før arbeidspausene og ved arbeidets slutt.

Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.

Spis og drikk ikke under arbeidet.

· **Åndedrettsvern**

Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

· **Håndvern**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 09.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 09.07.2024

Handelsnavn: Bovine Factor Xa

(fortsatt fra side 3)

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

Ansiktsbeskyttelse

9 Fysiske og kjemiske egenskaper

· **Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **alminnelige opplysninger**

· **Fysisk tilstand**

Fast

· **Farge**

i.h.t. produktbetegnelse

· **Lukt**

Uten lukt

· **Luktterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

Ikke bestemt.

· **Antennelighet**

Ikke brukbar.

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt**

Ikke brukbar.

· **Spaltingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke bestemt.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **Dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Løselighet**

· **vann:**

Ikke bestemt.

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritisk verdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptrykk**

Ikke bestemt.

· **Tetthet og/eller relativ tetthet**

· **Tetthet:**

Ikke bestemt.

· **Relativ tetthet:**

Ikke bestemt.

· **Damptetthet:**

Ikke bestemt.

· **Partikkelegenskaper**

Se punkt 3.

· **Andre opplysninger**

· **Utseende:**

· **Form:**

Fast

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 09.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 09.07.2024

Handelsnavn: Bovine Factor Xa

(fortsatt fra side 4)

- **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**
 - **Antennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.
 - **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
 - **Tilstandsending**
 - **Fordampingshastighet** Ikke brukbar.
-
- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
 - **Eksplorative varer** bortfaller
 - **Brannfarlige gasser** bortfaller
 - **Aerosoler** bortfaller
 - **Oksiderende gasser** bortfaller
 - **Gasser under trykk** bortfaller
 - **Brannfarlige væsker** bortfaller
 - **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
 - **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
 - **Pyrofore væsker** bortfaller
 - **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
 - **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
 - **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
 - **Oksiderende væsker** bortfaller
 - **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
 - **Organiske peroksider** bortfaller
 - **Etsende for metaller** bortfaller
 - **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:****ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)**

Inhalativ LC50/4 h 106 mg/l

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 09.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 09.07.2024

Handelsnavn: Bovine Factor Xa

(fortsatt fra side 5)

- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Opplysninger om andre farer**

· Hormonforstyrrende egenskaper

ingen av innholdsstoffene er listet opp

12 Økologiske opplysninger

- **Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
Bør helst ikke tilføres miljøet. Emisjon i miljøet bør unngås.

13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:**
Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

14 Transportopplysninger

- | | |
|------------------------------------|------------|
| · FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |

(fortsatt på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 09.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 09.07.2024

Handelsnavn: Bovine Factor Xa

(fortsatt fra side 6)

- | | |
|---|---------------|
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | bortfaller |
| · Emballasjegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · Miljøfarer | Ikke brukbar. |
| · Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

15 Opplysninger om regelverk

- **Direktiv 2004/42/EF**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**
H332 Farlig ved innånding.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- **Dato for tidligere versjon:** 09.07.2024
- **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 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

(fortsatt på side 8)

—NO—

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 09.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 09.07.2024

Handelsnavn: Bovine Factor Xa

(fortsatt fra side 7)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO