

## SÄKERHETS DATABLAD

| Produktnamn:       | Internt nummer |
|--------------------|----------------|
| BIOPHEN™ Heparin 3 | 221003         |
| BIOPHEN™ Heparin 6 | 221006         |

|    |                       |
|----|-----------------------|
| R1 | Chromogenic substrate |
| R2 | Bovine Factor Xa      |

Enligt förordning (EG) nr. 1907/2006 krävs ett säkerhetsdatablad endast för aktivt ämne R2 (se efterföljande SDS).

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 09.07.2024

### 1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Bovine Factor Xa
- **Artikelnummer:** R2
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** In vitro medical device for professional use
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Telefonnummer för nödsituationer:**  
Giftinformationscentralen  
(+46) 10 456 6700

### 2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS08 hälsofara

STOT RE 2 H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS08

- **Signalord** Varning
- **Faroangivelser**  
Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
- **Skyddsangivelser**  
P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P314 Sök läkarhjälp vid obehag.  
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **Ytterligare uppgifter:**  
Säkerhetsdatablad finns att rekvidrera.

(Fortsättning på sida 2)

## Säkerhetsdatablad

### enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 09.07.2024

**Handelsnamn: Bovine Factor Xa**

(Fortsättning från sida 1)

- **Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

### 3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

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

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

### 4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.  
Inhämta omedelbart råd av läkare.
- **Vid inandning:**  
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.  
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### 5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning.

### 6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Använd andningsskyddsutrustning.  
Använd personlig skyddsdräkt.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Omhändertar förorenat material som avfall enligt punkt 13.

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 09.07.2024

**Handelsnamn: Bovine Factor Xa**

(Fortsättning från sida 2)

Se till att ventilationen är tillräcklig.

· **Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### 7 Hantering och lagring

· **Skyddsåtgärder för säker hantering** Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**

Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.

Inga speciella åtgärder krävs.

· **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

· **Lagring:**

· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.

· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**

Inga.

2 - 8°C

· **Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### 8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **Kontrollparametrar**

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **Begränsning av exponeringen**

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Skyddsdräkter förvaras separat.

Ät och drick ej vid hanteringen.

· **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

(Fortsättning på sida 4)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 09.07.2024

**Handelsnamn: Bovine Factor Xa**

(Fortsättning från sida 3)

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

Ansiktsskydd

### 9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

|                                                          |                          |
|----------------------------------------------------------|--------------------------|
| · Allmänna uppgifter                                     |                          |
| · Fysikaliskt tillstånd                                  | Fast                     |
| · Färg:                                                  | Enligt produktbeteckning |
| · Lukt:                                                  | Luktfri                  |
| · Lukttröskel:                                           | Ej bestämd.              |
| · Smältpunkt/frys punkt:                                 | Ej bestämd.              |
| · Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall | Ej bestämd.              |
| · Brandfarlighet                                         | Ej användbar.            |
| · Nedre och övre explosionsgräns                         |                          |
| · Nedre:                                                 | Ej bestämd.              |
| · Övre:                                                  | Ej bestämd.              |
| · Flampunkt:                                             | Ej användbar.            |
| · Sönderdelningstemperatur                               | Ej bestämd.              |
| · pH-värde:                                              | Ej bestämd.              |
| · Viskositet:                                            |                          |
| · Kinematisk viskositet                                  | Ej bestämd.              |
| · Dynamisk:                                              | Ej bestämd.              |
| · Löslighet                                              |                          |
| · Vatten:                                                | Ej bestämd.              |
| · Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)    | Ej bestämd.              |
| · Ångtryck:                                              | Ej bestämd.              |
| · Densitet och/eller relativ densitet                    |                          |
| · Densitet:                                              | Ej bestämd.              |
| · Relativ densitet                                       | Ej bestämd.              |
| · Ångdensitet                                            | Ej bestämd.              |
| · Partikelegenskaper                                     |                          |
| Se punkt 3.                                              |                          |

· **Annan information**

|             |      |
|-------------|------|
| · Utseende: |      |
| · Form:     | Fast |

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad

### enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 09.07.2024

**Handelsnamn: Bovine Factor Xa**

(Fortsättning från sida 4)

- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självpupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

## 10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

## 11 Toxikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

**ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)**

Inhalativ LC50/4 h 106 mg/l

· **Frätande/irriterande på huden**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

## Säkerhetsdatablad

### enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 09.07.2024

**Handelsnamn: Bovine Factor Xa**

(Fortsättning från sida 5)

- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organotoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organotoxicitet – upprepad exponering**  
Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

## 12 Ekologisk information

- **Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.  
Undvik spridning i omgivningen.

## 13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:**  
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.  
Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.

(Fortsättning på sida 7)

SE

## Säkerhetsdatablad

### enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 09.07.2024

**Handelsnamn: Bovine Factor Xa**

(Fortsättning från sida 6)

- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

#### 14 Transportinformation

- |                                                                                     |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| · <b>UN-nummer eller id-nummer</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                      | Utgår         |
| · <b>Officiell transportbenämning</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                   | Utgår         |
| · <b>Faroklass för transport</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Klass</b> | Utgår         |
| · <b>Förpackningsgrupp</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                              | Utgår         |
| · <b>Miljöfaror:</b>                                                                | Ej användbar. |
| · <b>Särskilda skyddsåtgärder</b>                                                   | Ej användbar. |
| · <b>Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>                           | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                                     | Utgår         |

#### 15 Gällande föreskrifter

- **Direktiv 2004/42/EG**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**  
Inga beståndsdelar är listade.
- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**  
Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**  
Inga beståndsdelar är listade.
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

#### 16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**  
H332 Skadligt vid inandning.  
H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

(Fortsättning på sida 8)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 09.07.2024

**Handelsnamn: Bovine Factor Xa**

(Fortsättning från sida 7)

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 4**

· **Förkortningar och 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 toxicitet – Kategori 4

STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2

SE