

## SAFETY DATA SHEET

Product name	Product reference
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221011
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221013
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221015

R1	Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)
R2	Bovine factor Xa

In accordance with Regulation (EC) No. 1907/2006, a Safety Data Sheet is required only for reagents R1 (see SDS below).

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 10/25/2023

Version Number 5

Reviewed on 10/25/2023

### 1 Identification

- **Product identifier**
- **Trade name: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXa-11)**
- **Article number:** R1
- **Application of the substance / the mixture** In vitro medical device for professional use
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Information department:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Emergency telephone number:**  
INFOTRAC emergency phone number (for USA, Puerto Rico and Canada only): 1-800-535-5053  
(24-hours)

### 2 Hazard identification

- **Classification of the substance or mixture**



Skin Sensitizer - Category 1 H317 May cause an allergic skin reaction.

- **Label elements**
- **GHS label elements**  
The product is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).
- **Hazard pictograms**



GHS07

- **Signal word** Warning
- **Hazard-determining components of labeling:**  
reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)
- **Hazard statements**  
May cause an allergic skin reaction.
- **Precautionary statements**  
Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.  
Wear protective gloves.  
If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.  
Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 10/25/2023

Version Number 5

Reviewed on 10/25/2023

**Trade name: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(Contd. of page 1)

### 3 Composition/Information on ingredients

- **Chemical characterization: Mixtures**
- **Description:** Mixture of the substances listed below with nonhazardous additions.

- **Dangerous components:**

55965-84-9	reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	<0.06% w/w
------------	---	------------

### 4 First-aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:** Seek immediate medical advice.
- **After inhalation:**  
In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.  
Supply fresh air and to be sure call for a doctor.
- **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water.
- **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **Information for doctor:**
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**  
No further relevant information available.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**  
No further relevant information available.

### 5 Fire-fighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire fighting measures that suit the environment.
- **Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

### 6 Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**  
Wear protective clothing.
- **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**  
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).  
Dispose contaminated material as waste according to section 13.  
Ensure adequate ventilation.
- **Reference to other sections**  
See Section 7 for information on safe handling.  
See Section 8 for information on personal protection equipment.  
See Section 13 for disposal information.

CA

(Contd. on page 3)

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 10/25/2023

Version Number 5

Reviewed on 10/25/2023

**Trade name: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(Contd. of page 2)

### 7 Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling**  
Prevent formation of aerosols.  
Use only in well ventilated areas.  
Open and handle receptacle with care.
- **Information about protection against explosions and fires:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** 2 - 8°C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

### 8 Exposure controls/ Personal protection

- **Additional information about design of technical systems:** No further data; see section 7.
- **Control parameters**
- **Components with limit values that require monitoring at the workplace:**  
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**  
Immediately remove all soiled and contaminated clothing.  
Wash hands before breaks and at the end of work.  
Do not eat or drink while working.
- **Breathing equipment:**  
In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use respiratory protective device that is independent of circulating air.
- **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

- **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

(Contd. on page 4)

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 10/25/2023

Version Number 5

Reviewed on 10/25/2023

**Trade name: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(Contd. of page 3)

- **Penetration time of glove material**  
The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
- **Eye protection:** Face protection

### 9 Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· **Appearance:**

· <b>Form:</b>	Fluid
· <b>Color:</b>	Colorless
· <b>Odor:</b>	Odorless
· <b>Odor threshold:</b>	Not determined.

· **pH-value:** Not determined.

· **Change in condition**

· <b>Melting point/Melting range:</b>	Undetermined.
· <b>Boiling point/Boiling range:</b>	Undetermined.

· **Flash point:** Not applicable.

· **Flammability (solid, gaseous):** Not applicable.

· **Decomposition temperature:** Not determined.

· **Ignition temperature:** Product is not selfigniting.

· **Danger of explosion:** Product does not present an explosion hazard.

· **Explosion limits:**

· <b>Lower:</b>	Not determined.
· <b>Upper:</b>	Not determined.

· **Vapor pressure:** Not determined.

· **Density:** Not determined.

· **Relative density** Not determined.

· **Vapor density** Not determined.

· **Evaporation rate** Not determined.

· **Solubility in / Miscibility with**

· **Water:** Not determined.

· **Partition coefficient (n-octanol/water):** Not determined.

· **Viscosity:**

· <b>Dynamic:</b>	Not determined.
· <b>Kinematic:</b>	Not determined.

· **Other information** No further relevant information available.

### 10 Stability and reactivity

· **Reactivity** No further relevant information available.

(Contd. on page 5)

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 10/25/2023

Version Number 5

Reviewed on 10/25/2023

**Trade name: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(Contd. of page 4)

- **Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**  
No decomposition if used according to specifications.
- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

### 11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity:**
- **Primary irritant effect:**
- **on the skin:** No irritant effect.
- **on the eye:** No irritating effect.
- **Sensitization:** Sensitization possible through skin contact.
- **Additional toxicological information:**  
The product shows the following dangers according to internally approved calculation methods for preparations:  
Irritant
- **Carcinogenic categories**

· **IARC (International Agency for Research on Cancer)**

None of the ingredients is listed.

· **NTP (National Toxicology Program)**

None of the ingredients is listed.

### 12 Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **Behavior in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**  
Water hazard class 1 (Self-assessment): slightly hazardous for water  
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.  
Avoid transfer into the environment.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

CA

(Contd. on page 6)

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 10/25/2023

Version Number 5

Reviewed on 10/25/2023

**Trade name: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(Contd. of page 5)

### 13 Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation:**  
Must not be disposed of together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.
- **Uncleaned packagings:**
- **Recommendation:**  
Disposal must be made according to official regulations.  
Dispose of packaging according to regulations on the disposal of packagings.

### 14 Transport information

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>UN-Number</b>   |                 |
| · <b>DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA</b>  | not regulated   |
| · <b>UN proper shipping name</b>   |                 |
| · <b>DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA</b>  | not regulated   |
| · <b>Transport hazard class(es)</b>  |                 |
| · <b>DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                 |
| · <b>Class</b>   | not regulated   |
| · <b>Packing group</b>   |                 |
| · <b>DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA</b>  | not regulated   |
| · <b>Environmental hazards:</b>  | Not applicable. |
| · <b>Special precautions for user</b>  | Not applicable. |
| · <b>Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code</b> | Not applicable. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | not regulated   |

### 15 Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**  
No further relevant information available.
- **Sara**

· **Section 355 (extremely hazardous substances):**

None of the ingredients is listed.

· **Section 313 (Specific toxic chemical listings):**

None of the ingredients is listed.

· **TSCA (Toxic Substances Control Act):**

69-65-8	D-mannitol	ACTIVE
87-69-4	(+)-tartaric acid	ACTIVE
9005-65-6	Sorbitan monooleate, ethoxylated	ACTIVE

(Contd. on page 7)

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 10/25/2023

Version Number 5

Reviewed on 10/25/2023

**Trade name: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(Contd. of page 6)

· **Canadian substance listings:**

· **Canadian Domestic Substances List (DSL)**

69-65-8	D-mannitol
87-69-4	(+)-tartaric acid
6381-92-6	Ethylenediaminetetraacetic Acid, Disodium Salt Dihydrate
9005-65-6	Sorbitan monooleate, ethoxylated
55965-84-9	reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)

· **Canadian Non-Domestic Substances List (NDSL)**

None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient Disclosure list (limit 0.1%)**

None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient Disclosure list (limit 1%)**

None of the ingredients is listed.

· **GHS label elements**

The product is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).

· **Hazard pictograms**



GHS07

· **Signal word** Warning

· **Hazard-determining components of labeling:**

reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)

· **Hazard statements**

May cause an allergic skin reaction.

· **Precautionary statements**

Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

Wear protective gloves.

If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

· **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

### 16 Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

· **Contact:**

· **Date of preparation / last revision** 10/25/2023

· **Abbreviations and acronyms:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Contd. on page 8)

CA

**Safety Data Sheet**  
**according to HPR, Schedule 1**

Printing date 10/25/2023

Version Number 5

Reviewed on 10/25/2023

**Trade name: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Contd. of page 7)

· \* **Data compared to the previous version altered.**

CA

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 10/25/2023

Numéro de version 5

Révision: 10/25/2023

### 1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)
- **Code du produit:** R1
- **Emploi de la substance / de la préparation** Dispositif médical in vitro à usage professionnel
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Service chargé des renseignements:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Numéro d'appel d'urgence:** ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59

### 2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**



Sensibilisant cutané - catégorie 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH**  
Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)
- **Mentions de danger**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**  
Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
Porter des gants de protection.  
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.  
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 10/25/2023

Numéro de version 5

Révision: 10/25/2023

**Nom du produit: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(suite de la page 1)

### 3 Composition/information sur les ingrédients

- **Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- **Composants dangereux:**

55965-84-9	mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)	<0,06%p/p
------------	--	-----------

### 4 Premiers soins

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Demander immédiatement conseil à un médecin.
- **Après inhalation:**  
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.  
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Indications destinées au médecin:**
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 5 Mesures à prendre en cas d'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

### 6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Porter un vêtement personnel de protection.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).  
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.  
Assurer une aération suffisante.
- **Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 10/25/2023

Numéro de version 5

Révision: 10/25/2023

**Nom du produit: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(suite de la page 2)  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### \* 7 Manutention et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Eviter la formation d'aérosols.  
N'employer que dans des secteurs bien aérés.  
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** 2 - 8°C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### \* 8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Au travail, ne pas manger ni boire.
- **Protection respiratoire:**  
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation

(suite page 4)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 10/25/2023

Numéro de version 5

Révision: 10/25/2023

**Nom du produit: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(suite de la page 3)

composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux:** Protection du visage

### 9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

**Forme:** Liquide

**Couleur:** Incolore

· **Odeur:** Inodore

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Changement d'état**

**Point de fusion/point de congélation:** Non déterminé.

**Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:** Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable.

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Température d'inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

**Inférieure:** Non déterminé.

**Supérieure:** Non déterminé.

· **Pression de vapeur:** Non déterminé.

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur:** Non déterminé.

· **Taux d'évaporation:** Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:** Non déterminé.

· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:** Non déterminé.

· **Viscosité:**

**Dynamique:** Non déterminé.

**Cinématique:** Non déterminé.

· **Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 10/25/2023

Numéro de version 5

Révision: 10/25/2023

Nom du produit: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(suite de la page 4)

### 10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### 11 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Pas d'effet d'irritation.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**  
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants:  
Irritant
- **Catégories cancérogènes**

· <b>IARC / CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer)</b>
--

Aucun des composants n'est compris.
-------------------------------------

· <b>NTP / PNT (Programme National de Toxicologie)</b>
--

Aucun des composants n'est compris.
-------------------------------------

### \* 12 Données écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.  
Une pénétration dans l'environnement est à éviter.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

CA/FR

(suite page 6)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 10/25/2023

Numéro de version 5

Révision: 10/25/2023

**Nom du produit: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(suite de la page 5)

### 13 Données sur l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:**  
Evacuation conformément aux prescriptions légales.  
L'emballage doit être évacué conformément à l'ordonnance sur les emballages.

### 14 Informations relatives au transport

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>Numéro ONU</b>   |                 |
| · <b>DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b>   |                 |
| · <b>DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>  |                 |
| · <b>DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                 |
| · <b>Classe</b>   | néant           |
| · <b>Groupe d'emballage</b>   |                 |
| · <b>DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>Dangers pour l'environnement:</b>  | Non applicable. |
| · <b>Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>                                  | Non applicable. |
| · <b>Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b> | Non applicable. |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>   | néant           |

### 15 Informations sur la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Sara**

· **Section 355 (extremely hazardous substances):**

Aucun des composants n'est compris.

· **Section 313 (Specific toxic chemical listings):**

None of the ingredients is listed.

· **TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)**

69-65-8	D-mannitol	ACTIVE
87-69-4	acide (+)-tartrique	ACTIVE
9005-65-6	Sorbitan monooleate, ethoxylated	ACTIVE

(suite page 7)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 10/25/2023

Numéro de version 5

Révision: 10/25/2023

**Nom du produit: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**

(suite de la page 6)

· **Liste canadienne des substances**

· **Liste des substances domestiques (DSL) du Canada**

69-65-8	D-mannitol
87-69-4	acide (+)-tartrique
6381-92-6	Acide éthylènediaminetétraacétique, sel disodique dihydraté
9005-65-6	Sorbitan monooleate, ethoxylated
55965-84-9	mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)

· **Liste extérieure des substances (LES) du Canada**

Aucun des composants n'est compris.

· **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 0.1%)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 1%)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Éléments d'étiquetage SGH**

Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· **Pictogrammes de danger**



GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)

· **Mentions de danger**

Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Conseils de prudence**

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Porter des gants de protection.

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### 16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Contact:**

· **Date of preparation / last revision** 10/25/2023

· **Acronymes et abréviations:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

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)

(suite page 8)

**Fiche de données de sécurité**  
**selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 10/25/2023

Numéro de version 5

Révision: 10/25/2023

**Nom du produit: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXa-11)**

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· \* **Données modifiées par rapport à la version précédente**

(suite de la page 7)

CA/FR