

## SIKKERHEDSDATABLAD

<b>Produktnavn:</b>	<b>Internt nummer</b>
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221011
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221013
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221015

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

I overensstemmelse med forordning (EG) nr. 1907/2006 er udarbejdelse af sikkerhedsdatabladet kun påkrævet for det aktive stof R1 (se efterfølgende sikkerhedsdatablad).

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 17.04.2023

### 1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**
- **Artikelnummer: R1**
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til professionel brug
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **For yderligere information:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Nødtelefon:**  
Giftlinjen  
(+45) 8212 1212

### 2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 247-500-7], blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 220-239-6]
- **Faresætninger**  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**  
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
P280 Bær beskyttelseshandsker.  
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

(Fortsættes på side 2)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 17.04.2023

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

(Fortsat fra side 1)

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- **Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

### 3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

#### • Farlige indholdsstoffer:

55965-84-9	5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 247-500-7], blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 220-239-6]	<0,06%
	<p>☠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1A, H317</p> <p>Specifikke koncentrationsgrænser: Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 %            Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C &lt; 0,6 %            Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 %            Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C &lt; 0,6 %            Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %</p>	

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

### 4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Indhent lægeråd med det samme.
- **Efter indånding:**  
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje. Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### 5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

DK

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 17.04.2023

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

(Fortsat fra side 2)

### 6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).  
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### 7 Håndtering og opbevaring

- **Forholdsregler for sikker håndtering**  
Undgå aerosoldannelse.  
Må kun bruges i godt ventilerede områder.  
Beholdere skal åbnes og håndteres med forsigtighed.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** 2 - 8°C
- **Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### 8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Der må ikke spises og drikkes under arbejdet.
- **Åndedrætsværn**  
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

(Fortsættes på side 4)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 17.04.2023

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

(Fortsat fra side 3)

### · Beskyttelse af hænder



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

### · Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

### · Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

### · Beskyttelse af øjne/ansigt Ansigtsbeskyttelse

## 9 Fysiske og kemiske egenskaber

### · Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

#### · Generelle oplysninger

- |  |                |
|--|----------------|
| · Fysisk form  | Flydende       |
| · Farve:   | Farveløs       |
| · Lugt:  | Lugtfri        |
| · Lugttærskel:   | Ikke bestemt.  |
| · Smeltepunkt/frysepunkt:                                    | Ikke bestemt.  |
| · Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval | Ikke bestemt.  |
| · Antændelighed  | Ikke relevant. |
| · Øvre og nedre eksplosionsgrænse                            |                |
| · Nedre:   | Ikke bestemt.  |
| · Øvre:  | Ikke bestemt.  |
| · Flammepunkt:   | Ikke relevant. |
| · Nedbrydningstemperatur                                     | Ikke bestemt.  |
| · pH   | Ikke bestemt.  |
| · Viskositet:  |                |
| · Kinematisk viskositet                                      | Ikke bestemt.  |
| · dynamisk:  | Ikke bestemt.  |
| · Opløselighed   |                |
| · vand:  | Ikke bestemt.  |
| · Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)            | Ikke bestemt.  |
| · Damptryk:  | Ikke bestemt.  |
| · Massefylde og/eller relativ massefylde                     |                |
| · Densitet:  | Ikke bestemt.  |
| · Relativ massefylde:  | Ikke bestemt.  |
| · Dampmassefylde:  | Ikke bestemt.  |

(Fortsættes på side 5)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 17.04.2023

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

(Fortsat fra side 4)

- **Andre oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Flydende
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Eksplorative stoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Brandnærende væsker** Ikke relevant
- **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
- **Organiske peroxider** Ikke relevant
- **Metalætsende** Ikke relevant
- **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

### 10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

### 11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Hudætsning/-irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

DK

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 17.04.2023

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

(Fortsat fra side 5)

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

### \* 12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaber**  
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.  
Indtrængen i miljøet skal undgås.

### \* 13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**  
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**  
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.  
Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.

DK

(Fortsættes på side 7)

**Sikkerhedsdatablad**  
**ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 17.04.2023

**Handelsnavn: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXa-11)**

(Fortsat fra side 6)

### 14 Transportoplysninger

- |  |                |
|--|----------------|
| · UN-nummer eller ID-nummer                            |                |
| · ADR, IMDG, IATA                                      | Ikke relevant  |
| · UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)  |                |
| · ADR, IMDG, IATA                                      | Ikke relevant  |
| · Transportfareklasse(r)                               |                |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                 |                |
| · klasse   | Ikke relevant  |
| · Emballagegruppe                                      |                |
| · ADR, IMDG, IATA                                      | Ikke relevant  |
| · Miljøfarer:  | Ikke relevant. |
| · Særlige forsigtighedsregler for brugeren             | Ikke relevant. |
| · Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation":                               | Ikke relevant  |

### 15 Oplysninger om regulering

- Direktiv 2004/42/EF (Decopaint regulation)
- Direktiv 2012/18/EU
- Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II  
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- FORORDNING (EU) 2019/1148
- Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)  
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER  
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer  
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande  
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- Nationale forskrifter:
- MAL-Code: 0-1
- Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

DK

(Fortsættes på side 8)



## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 17.04.2023

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

(Fortsat fra side 7)

### 16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

#### · Risikoangivelser

H301 Giftig ved indtagelse.

H310 Livsfarlig ved hudkontakt.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H330 Livsfarlig ved indånding.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

#### · Udgavenummer for forrigeudgave 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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Acute Tox. 2: Akut toksicitet – Kategori 2

Skin Corr. 1C: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1C

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

#### · \* Dataene ændret i forhold til tidligere version

DK