

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Produkto pavadinimas:	Vidinis numeris
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221011
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221013
BIOPHEN™ HEPARIN LRT	221015

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

Pagal Reglamentą 1907/2006 saugos duomenų lapas reikalingas tik veikliajai medžiagai (R1 (žr. pateiktą SDL)).

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

Spausdinimo data: 17.04.2023 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 17.04.2023

1 Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- **Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)**
- **Gaminio numeris: R1**
- **Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** in vitro medicinos prietaisais profesionaliam naudojimui
- **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**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

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



GHS07

- **Signalinis žodis** Atsargiai
- **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)
- **Pavojingumo frazės**
Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Atsargumo frazės**
P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
P280 Mūvėkite apsaugines pirštines.
P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

(Tęsinys 2 psl.)

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

Spausdinimo data: 17.04.2023 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 17.04.2023

Prekybos ženklas: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(Puslapio 1 tęsinys)

- **Kiti pavojai**
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.

3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- **Mišiniai**
- **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· Pavoingos sudedamosios medžiagos :

55965-84-9	mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)	<0,06%
	<ul style="list-style-type: none"> ⚠ 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 Konkrečios koncentracijos ribos: Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 % 	

- **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4 Pirmosios pagalbos priemonės

- **Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
- **Bendra informacija:** 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.
- **Po kontakto su akimis:** Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu.
- **Prarijus:** Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- **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** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Patarimai gaisrininkams**
- **Ypatingos saugos priemonės:** Specialiosios priemonės nėra būtinos.

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

Spausdinimo data: 17.04.2023 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 17.04.2023

Prekybos ženklas: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(Puslapis 2 tęsinys)

6 Avarijų likvidavimo priemonės

- **Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.
- **Ekologinės atsargumo priemonės:**
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenius/gruntinius vandenius.
- **Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Surinkti su skysčiais rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių riškis, universalus riškis, pjuvenos).
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
- **Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7 Tvarkymas ir sandėliavimas

- **Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Vengti aerozolių susidarymo.
Vartoti tik gerai vėdinamose srityse.
Indus atidaryti ir naudoti atsargiai.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogo:** 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:** 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:**
Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būtų stebėtini.
- **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:**
Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.
Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Darbo metu nevalgyti ir negerti.
- **Kvėpavimo apsauga**
Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratoriaus. Esant ilgesniam poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausantį kvėpavimo apsaugos įtaisą.

(Tęsinys 4 psl.)

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

Spausdinimo data: 17.04.2023 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 17.04.2023

Prekybos ženklas: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(Puslapio 3 tęsinys)

· 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.

· 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, pirštinių 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 Veido apsauga

9 Fizikinės ir cheminės savybės

· Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

· Bendra informacija

· Fizinė būsena	Skysta(s)
· Spalva:	Bespalvis(ė)
· 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/ vandeniu (logaritminė vertė)	Nenustatyta.
· Garų slėgis:	Nenustatyta.
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis:	Nenustatyta.
· Santykinis tankis:	Nenustatyta.
· Garų tankis	Nenustatyta.

(Tęsinys 5 psl.)

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

Spausdinimo data: 17.04.2023 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 17.04.2023

Prekybos ženklas: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(Puslapio 4 tęsinys)

- **Kita informacija**
- **Išvaizda:**
- **Forma:** Skysta(s)
- **Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui**
- **Savaiminio užsidegimo temperatūra:** Produktas savaime neužsidega.
- **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:** Produktas nekelia sprogo pavojaus.
- **Sudėties pakeitimas**
- **Garavimo greitį** Nenustatyta.

- **Informacija apie fizinių pavojų klases**
- **Sprogstamosios medžiagos** atkrenta
- **Degiosios dujos** atkrenta
- **Aerozoliai** 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 sprogmensys** 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.
- **Pavojingi 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.
- **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

(Tęsinys 6 psl.)

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

Spausdinimo data: 17.04.2023 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 17.04.2023

Prekybos ženklas: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(Puslapio 5 tęsinys)

- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas** Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **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)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **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 vandenis, 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.

14 Informacija apie vežimą

- **JT numeris ar ID numeris**
- **ADR, IMDG, IATA** atkrenta

(Tęsinys 7 psl.)

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

Spausdinimo data: 17.04.2023 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 17.04.2023

Prekybos ženklas: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(Puslapio 6 tęsinys)

- | | |
|--|--------------|
| · 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**
| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**
| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**
- **I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)**
| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI**
| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**
| 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**
| 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**
H301 Toksiška prarijus.

(Tęsinys 8 psl.)

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

Spausdinimo data: 17.04.2023 Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 17.04.2023

Prekybos ženklas: Chromogenic substrate specific factor Xa (SXA-11)

(Puslapio 7 tęsinys)

H310 Mirtina susilietus su oda.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H318 Smarkiai pažeidžia akis.

H330 Mirtina įkvėpus.

H400 Labai toksiška vandens organizmams.

H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

· **Ankstesnės versijos numeris: 4**

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

Acute Tox. 2: Ūmus toksiškumas – 2 kategorija

Skin Corr. 1C: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1C kategorija

Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

Skin Sens. 1A: Odos jautrinimas – 1A kategorija

Aquatic Acute 1: Pavojinga vandens aplinkai - ūmus pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

Aquatic Chronic 1: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

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