

DROŠĪBAS DATU LAPA

Produkta nosaukums:	Iekšējais numurs
BIOPHEN™ FVIII	221402
BIOPHEN™ FVIII	221406

R1	Human Factor X
R2	Activator reagent
R3	Sxa-11
R4	Tris-BSA Buffer

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 drošības datu lapa ir nepieciešama tikai aktīvajām vielām R2 un R3 (skatīt turpmāko DDL).

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

1 Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- Produkta identifikators
- Produkta nosaukums tirgū: **Activator reagent**
- **Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** In vitro medicīniskais produkts profesionālai lietošanai
- **Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
- **Ražotājs/ piegādātājs:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Informācijas sniedzējs:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centrs
(+371) 67032600

2 Bīstamības apzināšana

- **Vielas vai maisījuma klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.
- **Marķējuma elementi**
- **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** iztrūkst
- **Bīstamības pictogrammas** iztrūkst
- **Signālvārds** iztrūkst
- **Bīstamības apzīmējumi** iztrūkst
- **Papildu dati:**
Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma.
- **Citi apdraudējumi**
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.

3 Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

- **Maisījumi**
- **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	sodium chloride viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	18,672%
CAS: 25322-68-3 NLP: 500-038-2	Polyethylene glycol viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	2,28%
CAS: 10035-04-8 EK numurs: 600-075-5	calcium chloride, dihydrate ⚠ Eye Irrit. 2, H319	<10%

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent

· **Papildu informācija:**

Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

(Turpinājums 1.lpp.)

4 Pirmās palīdzības pasākumi

- **Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
- **Vispārējas norādes:** Nekavējoties konsultēties ar ārstu.
- **Pēc ieelpošanas:**
Nesamaņas gadījumā novietot un transportēt stabilā stāvoklī uz sāniem.
Pietiekošā daudzumā pievadīt svaigu gaisu un drošības labad apmeklēt ārstu.
- **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
- **Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5 Ugunsdzēsības pasākumi

- **Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.
- **Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

6 Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkā personīgo aizsargtērpu.
- **Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
- **Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli** Mehāniski savākt.
- **Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7 Apiešanās un glabāšana

- **Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Atvērt tvertni un rīkoties ar to uzmanīgi.
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.
- **Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Īpašu prasību nav.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** 2 - 8°C
- **Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent

(Turpinājums 2.lpp.)

8 Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· Kontroles parametri

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**

7647-14-5 sodium chloride

AER (LV) Ilgstoša vērtība: 5 mg/m³

25322-68-3 Polyethylene glycol

WEEL (US) Ilgstoša vērtība: 10 mg/m³
(H); MW>200

· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· Ekspozīcijas kontrole

· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.

· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**

· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**

Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.

Darba laikā neēst un nedzert.

· **Elpceļu aizsardzība**

Pie īslaicīgas vai nelielas slodzes lietot elpošanas respiratoru; pie ilgstošas vai garākas saskares izmantot gāzmasku, kas nav atkarīga no ventilācijas

· **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurīdīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.

Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maistījumu.

· **Cimdu materiāls**

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

· **Acu/sejas aizsardzība** Sejas aizsardzība

9 Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**

· **Vispārēji dati**

· **Agregātstāvoklis**

Ciets

· **Krāsa:**

Balts

· **Smarža:**

Bez smakas

· **Smaržas sliekšnis:**

Nav noteikts.

· **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts**

Nav noteikts.

· **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas**

punkts un viršanas temperatūras diapazons Nav noteikts.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

iespiešanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent

(Turpinājums 3.lpp.)

- Uzliesmojamība Nav pielietojams.
- Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža
- Apakšējā: Nav noteikts.
- Augšējā: Nav noteikts.
- Uzliesmošanas punkts Nav pielietojams.
- Sadalīšanās temperatūra Nav noteikts.
- pH Nav noteikts.
- Viskozitāte:
- Kinemātiskā viskozitāte Nav noteikts.
- dinamiskā: Nav noteikts.
- Šķīdība
- ūdeni: Nav noteikts.
- Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība) Nav noteikts.
- Tvaika spiediens: Nav noteikts.
- Blīvums un/vai relatīvais blīvums
- Blīvums: Nav noteikts.
- Relatīvais blīvums Nav noteikts.
- Tvaiku blīvums Nav noteikts.
- Daļiņu raksturlielumi
Skat. 3.punktu.

- Cita informācija
- Izskats:
- Forma: Pulverveida
- Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību
- Aizdeģšanās temperatūra: Produkts neaizdegas pats no sevis.
- Sprādzienbīstamība: Produkts nav sprādzienbīstams.
- Stāvokļa maiņa
- Iztvaikošanas ātrums Nav pielietojams.

- Informācija par fizikālās bīstamības klasēm
- Sprādzienbīstami materiāli iztrūkst
- Uzliesmojošas gāzes iztrūkst
- Aerosoli iztrūkst
- Oksidējošas gāzes iztrūkst
- Gāzes zem spiediena iztrūkst
- Uzliesmojoši šķidrums iztrūkst
- Uzliesmojošas cietas vielas iztrūkst
- Pašreaģējošas vielas un maisījumi iztrūkst
- Pirofori šķidrums iztrūkst
- Piroforas cietas vielas iztrūkst
- Pašsasilstošas vielas un maisījumi iztrūkst
- Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes iztrūkst
- Oksidējoši šķidrums iztrūkst
- Oksidējošas cietas vielas iztrūkst
- Organiskie peroksīdi iztrūkst

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent

(Turpinājums 4.lpp.)

- **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju** iztrūkst
- **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli** iztrūkst

10 Stabilitāte un reaģētspēja

- **Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Ķīmiskā stabilitāte**
- **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**
Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- **Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- **Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11 Toksikoloģiskā informācija

- **Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
- **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

- **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**

7647-14-5 sodium chloride

orāli | LD50 | 3.000 mg/kg (rat)

- **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Informācija par citiem apdraudējumiem**

- **Endokrīni disruptīvās īpašības**

25013-16-5 | tert-butyl-4-methoxyphenol

Saraksts II; III

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

Produkta nosaukums tirgū: **Activator reagent**

(Turpinājums 5.lpp.)

12 Ekoloģiskā informācija

- **Toksicitāte**
- **Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **Endokrīni disruptīvās īpašības**
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
- **Citas nelabvēlīgas ietekmes**
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**
Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.
Ir jānovērš tā iekļūšanu apkārtējā vidē.

13 Apsaimniekošanas apsvērumi

- **Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.
- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:**
Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.
Iesaiņojums saskaņā ar noteikumiem par iesaiņojumiem ir jālikvidē.
- **Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis:** Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14 Informācija par transportēšanu

- | | |
|--|-------------------|
| · ANO numurs vai ID numurs | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · ANO oficiālais kravas nosaukums | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · Transportēšanas bīstamības klase(-es) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klase | iztrūkst |
| · Iepakojuma grupa | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · Vides apdraudējumi: | Nav pielietojams. |
| · Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem | Nav pielietojams. |
| · Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem | Nav pielietojams. |

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent

(Turpinājums 6.lpp.)

· **UN "Model Regulation":** iztrūkst

15 Informācija par regulējumu

- Direktīva 2004/42/EK
- Direktīva 2012/18/ES
- Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· REGULA (ES) 2019/1148

· I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienas un trešām valstīm

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16 Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

· **Nozīmīgākās frāzes**

H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

· **Versijas numurs iepriekšējai versijai: 4**

· **Saīsinājumi un akronīmi:**

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

Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija

· *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

1 Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- **Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū: SXa-11**
- **Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** In vitro medicīniskais produkts profesionālai lietošanai
- **Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
- **Ražotājs/ piegādātājs:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Informācijas sniedzējs:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centrs
(+371) 67032600

2 Bīstamības apzināšana

- **Vielas vai maisījuma klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**



GHS08 bīstamība veselībai

STOT RE 2 H373 Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

- **Marķējuma elementi**
- **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- **Bīstamības pictogrammas**



GHS08

- **Signālvārds** Brīdinājums
- **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
Acide éthylènediaminetétraacétique, sel disodique dihydraté
- **Bīstamības apzīmējumi**
Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
- **Drošības prasību apzīmējums**
P260 Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P314 Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta.
P501 Izvest saturu/iespakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.
- **Citi apdraudējumi**
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

Produkta nosaukums tirgū: **SXa-11**

· **vPvB:** Nav pielietojams.

(Turpinājums 1.lpp.)

3 Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

- **Maisījumi**
- **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:**

6381-92-6	Acide éthylènediaminetétraacétique, sel disodique dihydraté	>10%
	⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Acute Tox. 4, H332	

- **Papildu informācija:**
Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4 Pirmās palīdzības pasākumi

- **Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
- **Vispārējās norādes:**
Saindēšanās simptomi var parādīties tikai pēc daudzām stundām, tāpēc ir nepieciešama ārsta uzraudzība vismaz 48 stundas pēc avārijas.
Nekavējoties konsultēties ar ārstu.
- **Pēc ieelpošanas:**
Nesamaņas gadījumā novietot un transportēt stabilā stāvoklī uz sāniem.
Pietiekošā daudzumā pievadīt svaigu gaisu un drošības labad apmeklēt ārstu.
- **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
- **Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5 Ugunsdzēsības pasākumi

- **Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.
- **Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība**
Sakaršanas vai degšanas gadījumā veidojas indīgas gāzes.
- **Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Uzlikt gāzmasku.

6 Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Uzlikt gāzmasku.
Valkāt personīgo aizsargtērpu.
- **Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
- **Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas pasākumi un materiāli**
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
- **Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

Produkta nosaukums tirgū: SXa-11

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

(Turpinājums 2.lpp.)

7 Apiešanās un glabāšana

- **Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Atvērt tvertni un rīkoties ar to uzmanīgi.
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:**
Turēt gatavībā gāzmaskas/ respiratorus.
Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.
- **Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Īpašu prasību nav.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** 2 - 8°C
- **Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8 Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

- **Kontroles parametri**
- **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**
Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.
- **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.
- **Ekspozīcijas kontrole**
- **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
- **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.
Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
Aizsargtērpa uzglabāt atsevišķi.
Darba laikā neēst un nedzert.
- **Elpceļu aizsardzība**
Pie īslaicīgas vai nelielas slodzes lietot elpošanas respiratoru; pie ilgstošas vai garākas saskares izmantot gāzmasku, kas nav atkarīga no ventilācijas
- **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurīdīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu. Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

- **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
- **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

(Turpinājums 4.lpp.)

**Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

Produkta nosaukums tirgū: SXa-11

(Turpinājums 3.lpp.)

· Acu/sejas aizsardzība



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

Sejas aizsardzība

9 Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

· Vispārēji dati

· Agregātstāvoklis

Ciets

· Krāsa:

Balts

· Smarža:

Bez smakas

· Smaržas sliekšnis:

Nav noteikts.

· Kušanas punkts/ sasalšanas punkts

Nav noteikts.

· Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas

punkts un viršanas temperatūras diapazons

Nav noteikts.

· Uzliesmojamība

Nav pielietojams.

· Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža

· Apakšējā:

Nav noteikts.

· Augšējā:

Nav noteikts.

· Uzliesmošanas punkts

Nav pielietojams.

· Sadalīšanās temperatūra

Nav noteikts.

· pH

Nav noteikts.

· Viskozitāte:

· Kinemātiskā viskozitāte

Nav noteikts.

· dinamiskā:

Nav noteikts.

· Šķīdība

· ūdeni:

Nav noteikts.

· Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)

Nav noteikts.

· Tvaika spiediens:

Nav noteikts.

· Blīvums un/vai relatīvais blīvums

· Blīvums:

Nav noteikts.

· Relatīvais blīvums

Nav noteikts.

· Tvaiku blīvums

Nav noteikts.

· Daļiņu raksturlielumi

Skat. 3.punktu.

· Cita informācija

· Izskats:

· Forma:

Pulverveida

· Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību

· Aizdegšanās temperatūra:

Produkts neaizdegas pats no sevis.

· Sprādzienbīstamība:

Produkts nav sprādzienbīstams.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

Produkta nosaukums tirgū: SXa-11

(Turpinājums 4.lpp.)

- | | |
|---|-------------------|
| · Stāvokļa maiņa | |
| · Iztvaikošanas ātrums | Nav pielietojams. |
| · Informācija par fizikālās bīstamības klasēm | |
| · Sprādzienbīstami materiāli | iztrūkst |
| · Uzliesmojošas gāzes | iztrūkst |
| · Aerosoli | iztrūkst |
| · Oksidējošas gāzes | iztrūkst |
| · Gāzes zem spiediena | iztrūkst |
| · Uzliesmojoši šķidrums | iztrūkst |
| · Uzliesmojošas cietas vielas | iztrūkst |
| · Pašreaģējošas vielas un maisījumi | iztrūkst |
| · Pirofori šķidrums | iztrūkst |
| · Piroforas cietas vielas | iztrūkst |
| · Pašsasilstošas vielas un maisījumi | iztrūkst |
| · Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes | iztrūkst |
| · Oksidējoši šķidrums | iztrūkst |
| · Oksidējošas cietas vielas | iztrūkst |
| · Organiskie peroksīdi | iztrūkst |
| · Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju | iztrūkst |
| · Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli | iztrūkst |

10 Stabilitāte un reaģētspēja

- **Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Ķīmiskā stabilitāte**
- **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**
Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- **Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- **Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11 Toksikoloģiskā informācija

- **Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
- **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

- **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**

ATE (Aprēķināto akūto toksicitāti)

inhalatīvi	LC50/4 h	7,12 mg/l
------------	----------	-----------

- **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

Produkta nosaukums tirgū: SXa-11

(Turpinājums 5.lpp.)

- **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12 Ekoloģiskā informācija

- **Toksicitāte**
- **Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **Endokrīni disruptīvās īpašības**
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
- **Citas nelabvēlīgas ietekmes**
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**
Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.
Ir jānovērš tā iekļūšanu apkārtējā vidē.

13 Apsaimniekošanas apsvērumi

- **Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· **Eiropas atkritumu katalogs**

HP5 Toksisks noteiktiem mērķa orgāniem (STOT)/Toksisks ieelpojot

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**

· **Ieteikums:**

Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

Iesaiņojums saskaņā ar noteikumiem par iesaiņojumiem ir jālikvidē.

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

Produkta nosaukums tirgū: SXa-11

(Turpinājums 6.lpp.)

· Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis: Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14 Informācija par transportēšanu

· ANO numurs vai ID numurs	
· ADR, IMDG, IATA	iztrūkst
· ANO oficiālais kravas nosaukums	
· ADR, IMDG, IATA	iztrūkst
· Transportēšanas bīstamības klase(-es)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klase	iztrūkst
· Iepakojuma grupa	
· ADR, IMDG, IATA	iztrūkst
· Vides apdraudējumi:	Nav pielietojams.
· Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem	Nav pielietojams.
· Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem	Nav pielietojams.
· UN "Model Regulation":	iztrūkst

15 Informācija par regulējumu

· Direktīva 2004/42/EK
· Direktīva 2012/18/ES
· Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS Nesatur nevienu no sastāvdaļām
· Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
· REGULA (ES) 2019/1148
· I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
· II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
· Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
· Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienas un trešām valstīm
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
· Ķīmiskās drošības novērtējums: Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

LV

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 25.07.2023 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 25.07.2023

Produkta nosaukums tirgū: SXa-11

(Turpinājums 7.lpp.)

16 Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

· **Nozīmīgākās frāzes**

H332 Kaitīgs ieelpojot.

H373 Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

· **Versijas numurs iepriekšējai versijai: 4**

· **Saīsinājumi un akronīmi:**

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: Akūta toksicitāte – 4. kategorija

STOT RE 2: Toksiska ietekme uz mērķorgānu (atkārtota iedarbība) – 2. kategorija

· *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**