

## SIKKERHETS DATABLAD

Produktnavn:	Internt nummer
BIOPHEN™ FVIII	221402
BIOPHEN™ FVIII	221406

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

Ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006 kreves det et sikkerhetsdatablad kun for virkestoffene R2 og R3 (se etterfølgende SDB).

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

### 1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Activator reagent**
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** In vitro-medisinsk utstyr for profesjonell bruk
- **Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Avdeling for nærmere informasjon:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Nødtelefonnummer**  
Giftinformasjonen  
22 59 13 00

### 2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**  
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Varselord** bortfaller
- **Faresetninger** bortfaller
- **Ytterligere informasjon:**  
Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
- **Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

### 3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 10035-04-8	calcium chloride, dihydrate	⚠ Eye Irrit. 2, H319	<10%
EC nummer: 600-075-5			

- **Ytterligere informasjon:**

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

Handelsnavn: Activator reagent

(fortsatt fra side 1)

### 4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjonjer:** Sørg straks for legekonsultasjon.
- **Etter innånding:**  
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.  
Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### 5 Brannslukkingstiltak

- **Slokkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

### 6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**  
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**  
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
- **Henvisning til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

### 7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjonjer om lagervilkårene:** 2 - 8°C
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO  
(fortsatt på side 3)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

Handelsnavn: Activator reagent

(fortsatt fra side 2)

### 8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametrer**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**  
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**  
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.  
Vask hendene før arbeidspausen og ved arbeidets slutt.  
Spis og drikk ikke under arbeidet.
- **Åndedrettsvern**  
Ved korttidlig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern**



Beskytteshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

- **hanskemateriale**  
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Ansiktsbeskyttelse

### 9 Fysiske og kjemiske egenskaper

- **Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **almennlige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** Fast
- **Farge** Hvit
- **Lukt** Uten lukt
- **Luktterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Ikke brukbar.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 4)

## Sikkerhetsdatablad

### iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

**Handelsnavn: Activator reagent**

(fortsatt fra side 3)

· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Ikke bestemt.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Partikkelegenskaper	
Se punkt 3.	

· Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Pulverformet
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke brukbar.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

### 10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 5)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

**Handelsnavn: Activator reagent**

(fortsatt fra side 4)

- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsrettig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningprodukt kjente.

### 11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Opplysninger om andre farer**

**Hormonforstyrrende egenskaper**

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

Liste II; III

### 12 Økologiske opplysninger

- **Giftighet**
- **Akvatisk toksitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **Hormonforstyrrende egenskaper**  
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**  
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann  
Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.  
Bør helst ikke tilføres miljøet. Emisjon i miljøet bør unngås.

NO

(fortsatt på side 6)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

**Handelsnavn: Activator reagent**

(fortsett fra side 5)

### 13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:**  
Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.  
Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

### 14 Transportopplysninger

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>FN-nummer eller ID-nummer</b>                          |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                    | bortfaller    |
| · <b>FN-forsendelsesnavn</b>                                |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                    | bortfaller    |
| · <b>Transportfareklasse(r)</b>                             |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                               |               |
| · <b>klasse</b>   | bortfaller    |
| · <b>Emballasjegruppe</b>                                   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                    | bortfaller    |
| · <b>Miljøfarer</b>   | Ikke brukbar. |
| · <b>Særlige forsiktighetsregler ved bruk</b>               | Ikke brukbar. |
| · <b>Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke brukbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                             | bortfaller    |

### 15 Opplysninger om regelverk

- **Direktiv 2004/42/EF**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**  
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**  
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**  
ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsett på side 7)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

**Handelsnavn: Activator reagent**

(fortsatt fra side 6)

· **Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

### 16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktgenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

· **Versjonsnummer for tidligere versjon: 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

· **\* Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO



## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

### 1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** SXa-11
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** In vitro-medisinsk utstyr for profesjonell bruk
- **Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Avdeling for nærmere informasjon:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Nødtelefonnummer**  
Giftinformasjonen  
22 59 13 00

### 2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**



GHS08 Helsefare

STOT RE 2 H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**  
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS08

- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**  
Acide éthylènediaminetétraacétique, sel disodique dihydraté
- **Faresetninger**  
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- **Sikkerhetssetninger**  
P260 Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
P314 Søk legehjelp ved ubehag.  
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
- **Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 2)

## Sikkerhetsdatablad

### iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

**Handelsnavn: SXa-11**· **vPvB:** Ikke brukbar.

(fortsatt fra side 1)

### 3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **Stoffblandinger**· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.· **Farlige innholdsstoffer:**

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

· **Ytterligere informasjoner:**

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

### 4 Førstehjelpstiltak

· **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**· **Generelle informasjoner:**

Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.

Sørg straks for legekonsultasjon.

· **Etter innånding:**

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.

· **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skylt godt etterpå.· **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### 5 Brannslukkingstiltak

· **Slukkingsmidler**· **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.· **Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Ved oppheting og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.

· **Råd til brannmannskaper**· **Spesielt verneutstyr:** Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.

### 6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.

Ta på personlig beskyttelsesdrakt.

· **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.

· **Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

(fortsatt på side 3)

NO

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

Handelsnavn: SXa-11

(fortsatt fra side 2)

- **Henvisning til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

### 7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**  
Hold åndedrettsbeskyttelse i beredskap.  
Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** 2 - 8°C
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### 8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametrer**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**  
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**  
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.  
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.  
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.  
Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.  
Spis og drikk ikke under arbeidet.
- **Åndedrettsvern**  
Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern**



Beskytteshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblanding.

- **hanskemateriale**  
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

(fortsatt på side 4)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

Handelsnavn: SXa-11

(fortsatt fra side 3)

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

Ansiktsbeskyttelse

### 9 Fysiske og kjemiske egenskaper

#### · Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

##### · alminnelige opplysninger

- |   |               |
|---|---------------|
| · Fysisk tilstand   | Fast          |
| · Farge   | Hvit          |
| · Lukt  | Uten lukt     |
| · Luktterskel:  | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt                                  | Ikke bestemt. |
| · Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde            | Ikke bestemt. |
| · Antennelighet   | Ikke brukbar. |
| · Nedre og øvre eksplosjonsgrense                         |               |
| · Nedre:  | Ikke bestemt. |
| · Øvre  | Ikke bestemt. |
| · Flammepunkt   | Ikke brukbar. |
| · Spaltingstemperatur                                     | Ikke bestemt. |
| · pH  | Ikke bestemt. |
| · Viskositet:   |               |
| · Kinematisk viskositet                                   | Ikke bestemt. |
| · Dynamisk:   | Ikke bestemt. |
| · Løselighet  |               |
| · vann:   | Ikke bestemt. |
| · Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritisk verdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptrykk   | Ikke bestemt. |
| · Tetthet og/eller relativ tetthet                        |               |
| · Tetthet:  | Ikke bestemt. |
| · Relativ tetthet:  | Ikke bestemt. |
| · Damptetthet:  | Ikke bestemt. |
| · Partikkelegenskaper                                     |               |
| Se punkt 3.   |               |

##### · Andre opplysninger

##### · Utseende:

- **Form:** Pulverformet

##### · viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet

- **Antennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

(fortsatt på side 5)

## Sikkerhetsdatablad

### iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

Handelsnavn: SXa-11

(fortsatt fra side 4)

- **Tilstandsendring**
- **Fordampingshastighet** Ikke brukbar.

- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** bortfaller
- **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
- **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Pyrofore væsker** bortfaller
- **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplorative varer** bortfaller

## 10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

## 11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

### ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

**Handelsnavn: SXa-11**

(fortsett fra side 5)

- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Opplysninger om andre farer**

**Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdstoffene er listet opp

### 12 Økologiske opplysninger

- **Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **Hormonforstyrrende egenskaper**  
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**  
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann  
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.  
Bør helst ikke tilføres miljøet. Emisjon i miljøet bør unngås.

### 13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

**Europeiske avfallslisten**

HP5 Giftvirkning på bestemte organer (STOT) / Aspirasjonsgiftighet

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:**  
Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.  
Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

### 14 Transportopplysninger

- |                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| · <b>FN-nummer eller ID-nummer</b> |            |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>           | bortfaller |
| · <b>FN-forsendelsesnavn</b>       |            |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>           | bortfaller |

(fortsett på side 7)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

**Handelsnavn: SXa-11**

(fortsatt fra side 6)

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>Transportfareklasse(r)</b>                             |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                               |               |
| · <b>klasse</b>   | bortfaller    |
| · <b>Emballasjegruppe</b>                                   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                    | bortfaller    |
| · <b>Miljøfarer</b>   | Ikke brukbar. |
| · <b>Særlige forsiktighetsregler ved bruk</b>               | Ikke brukbar. |
| · <b>Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke brukbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                             | bortfaller    |

### 15 Opplysninger om regelverk

- **Direktiv 2004/42/EF**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**  
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**  
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**  
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

### 16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktgenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**  
H332 Farlig ved innånding.  
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- **Versjonsnummer for tidligere versjon: 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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(fortsatt på side 8)

NO

**Sikkerhetsdatablad**  
**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 25.07.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2023

**Handelsnavn: SXa-11**

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2

· \* **Data forandret i forhold til forrige versjon**

(fortsatt fra side 7)

NO