

## DROŠĪBAS DATU LAPA

Produkta nosaukums:	Iekšējais numurs
BIOPHEN™ FIX	221801
BIOPHEN™ FIX	221802
BIOPHEN™ FIX	221806

R1	FX(h)-FVIII:C
R2	Activator reagent
R3	Substrate
R4	Buffer

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 drošības datu lapa ir nepieciešama tikai aktīvajām vielām R1, R2 un R3 (skatīt turpmāko DDL).

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

Iespēšanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

### 1 Vielas/maisījuma un uzņēmējiesabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- Produkta identifikators
- Produkta nosaukums tirgū: **FX(h)-FVIII:C**
- Artikula numurs: R1
- **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.
- **Markējuma elementi**
- **Markēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** iztrūkst
- **Bīstamības piktogrammas** 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	<50%
CAS: 25322-68-3 NLP: 500-038-2	Polyethylene glycol viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	<5%
CAS: 10035-04-8 EK numurs: 600-075-5	calcium chloride, dihydrate ⚠ Eye Irrit. 2, H319	<5%

(Turpinājums 2.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: FX(h)-FVIII:C

· **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:**  
Nav.  
2 - 8°C

(Turpinājums 3.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: FX(h)-FVIII:C

(Turpinājums 2.lpp.)

- 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:

#### 7647-14-5 sodium chloride

AER (LV) Ilgstoša vērtība: 5 mg/m<sup>3</sup>

#### 25322-68-3 Polyethylene glycol

WEEL (US) Ilgstoša vērtība: 10 mg/m<sup>3</sup>  
(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 necaurlaidīgam 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.
- **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.

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

**Produkta nosaukums tirgū: FX(h)-FVIII:C**

(Turpinājums 3.lpp.)

- **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.
- **Daiņu 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

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: FX(h)-FVIII:C

(Turpinājums 4.lpp.)

- 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:**

**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.

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: FX(h)-FVIII:C

(Turpinājums 5.lpp.)

· 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.

· 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

(Turpinājums 7.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: FX(h)-FVIII:C

(Turpinājums 6.lpp.)

- |  |                   |
|--|-------------------|
| · <b>Vides apdraudējumi:</b>   | Nav pielietojams. |
| · <b>Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem</b>                       | Nav pielietojams. |
| · <b>Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem</b> | Nav pielietojams. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | 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: 7**
- **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

(Turpinājums 8.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

**Produkta nosaukums tirgū: FX(h)-FVIII:C**

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

(Turpinājums 7.lpp.)

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

LV

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

Iespēšanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

## 1 Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- Produkta identifikators
- Produkta nosaukums tirgū: **Activator reagent**
- Artikula numurs: R2
- **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

Repr. 1A H360D Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.



GHS05 kodīgums

Skin Corr. 1C H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

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



GHS05 GHS08

- **Signālvārds** Draudi
- **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**  
Imidazole
- **Bīstamības apzīmējumi**  
Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.  
Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.

(Turpinājums 2.lpp.)

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

lespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

### Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent

(Turpinājums 1.lpp.)

#### · Drošības prasību apzīmējums

- P201 Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktāžu.
- P260 Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
- P280 Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.
- P303+P361+P353 SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni [vai iet dušā].
- P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
- P310 Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.

#### · 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	<25%
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2	Imidazole ⚠ Repr. 1A, H360D; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302	≥1%
CAS: 10035-04-8 EK numurs: 600-075-5	calcium chloride, dihydrate ⚠ Eye Irrit. 2, H319	<5%
CAS: 25322-68-3 NLP: 500-038-2	Polyethylene glycol viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	2,95%

#### · Papildu informācija:

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

### 4 Pirmās palīdzības pasākumi

#### · Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

#### · Vispārējās norādes:

Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļūvis produkts.  
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.

#### · Pēc nokļūšanas acīs:

Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens un konsultēties ar ārstu.

#### · 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.

LV

(Turpinājums 3.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent

(Turpinājums 2.lpp.)

### 5 Ugunsdzēsības pasākumi

- **Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.
- **Īpaša viela 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 aizsargājošo aprīkojumu. Neaizsargātās personas turēt attālumā.  
Valkāt personīgo aizsargtērpu.
- **Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
- **Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**  
Pielietot neitralizācijas līdzekļus.  
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.  
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

### 7 Apiešanās un glabāšana

- **Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**  
Labi savākt putekļus.  
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:** Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
- **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:**

**7647-14-5 sodium chloride**

AER (LV) | Ilgstoša vērtība: 5 mg/m<sup>3</sup>

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

**Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent**

(Turpinājums 3.lpp.)

### 25322-68-3 Polyethylene glycol

WEEL (US) Ilgstoša vērtība: 10 mg/m<sup>3</sup>  
(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:**  
Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.  
Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.  
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.  
Aizsargtērpa uzglabāt atsevišķi.  
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.  
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 necaurlaidīgam 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.
- **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.

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

**Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent**

(Turpinājums 4.lpp.)

- **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.
- **Daiņu 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.
- **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

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

**Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent**

(Turpinājums 5.lpp.)

- **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)**

orāli LD50 16.140 mg/kg (rat)

**7647-14-5 sodium chloride**

orāli LD50 3.000 mg/kg (rat)

**288-32-4 Imidazole**

orāli LD50 970 mg/kg (rat)

- **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**  
Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
- **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]**  
Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
- **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.

(Turpinājums 7.lpp.)



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

Iespēšanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

**Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent**

(Turpinājums 6.lpp.)

· Informācija par citiem apdraudējumiem

· Endokrīni disruptīvās īpašības

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

Saraksts II; III

### 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 2(Pašu klasifikācija):apdraud ūdeni  
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā.  
Nepieļaut nokļūšanu notekūdenī vai notekūdens rezervuārā neatšķaidītā vai att. neneitralizētā veidā.  
Apdraud dzeramo ūdeni, jau noplūstot pazemē necīgākos 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**

HP8	Kodīgs
HP10	Toksisks reprodukcijai

- **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 |

(Turpinājums 8.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

**Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent**

(Turpinājums 7.lpp.)

- |   |                   |
|---|-------------------|
| · 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 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 Kopienu 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**  
H302 Kaitīgs, ja norij.  
H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.  
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.  
H360D Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
- **Versijas numurs iepriekšējai versijai: 7**

(Turpinājums 9.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

**Produkta nosaukums tirgū: Aktivator reagent**

(Turpinājums 8.lpp.)

· **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

Skin Corr. 1C: Kodīgums/kairinājums ādai – 1.C kategorija

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

Repr. 1A: Toksisks reproduktīvajai sistēmai – 1.A kategorija

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

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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

**1 Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana**

- Produkta identifikators
- Produkta nosaukums tirgū: **Substrate**
- Artikula numurs: R3
- **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.
- **Markējuma elementi**
- **Markēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** iztrūkst
- **Bīstamības piktogrammas** iztrūkst
- **Signālvārds** iztrūkst
- **Bīstamības apzīmējumi** iztrūkst
- **Papildu dati:**  
Satur Trypsin inhibitor. Var izraisīt alerģisku reakciju.  
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: 9035-81-8	Trypsin inhibitor	⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Skin Sens. 1, H317	<1%
EINECS: 232-906-9			

· **Papildu informācija:**

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

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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: **Substrate**

(Turpinājums 1.lpp.)

### 4 Pirmās palīdzības pasākumi

- **Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
- **Vispārējās 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**  
Valkāt 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:**  
Nav.  
2 - 8°C
- **Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

LV  
(Turpinājums 3.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: Substrate

(Turpinājums 2.lpp.)

### 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:**  
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 necaurlaidīgam 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.
- **Acu/sejas aizsardzība** Sejas aizsardzība

### 9 Fizikālās un ķīmiskās īpašības

- **Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**
- **Vispārēji dati**
- **Aggregātstāvoklis** Ciets
- **Krāsa:** Balts
- **Smarža:** Bez smakas
- **Smaržas sliednis:** 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.

(Turpinājums 4.lpp.)

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

iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

**Produkta nosaukums tirgū: Substrate**

(Turpinājums 3.lpp.)

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

LV

(Turpinājums 5.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: **Substrate**

(Turpinājums 4.lpp.)

### 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.
- **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**

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.

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

### Produkta nosaukums tirgū: Substrate

(Turpinājums 5.lpp.)

- **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. |
| · 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

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 05.02.2024 Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 05.02.2024

**Produkta nosaukums tirgū: Substrate**

(Turpinājums 6.lpp.)

· **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 Kopienu 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**

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H334 Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.

· **Versijas numurs iepriekšējai versijai: 7**

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Resp. Sens. 1: Elpceļu sensibilizācija – 1. kategorija

Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija

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