

SIKKERHETS DATABLAD

Produktnavn:	Internt nummer
BIOPHEN™ FIX	221801
BIOPHEN™ FIX	221802
BIOPHEN™ FIX	221806

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

Ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006 kreves det et sikkerhetsdatablad kun for virkestoffene R1, R2 og R3 (se etterfølgende SDB).

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** FX(h)-FVIII:C
- **Artikkelnummer:** R1
- **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	<5%
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: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(fortsett fra side 1)

4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:** 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.
- **Henvvisning 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 informasjoner om lagervilkårene:**
Ingen.
2 - 8°C
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO
(fortsett på side 3)

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(fortsett 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 korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

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 forhåndsregnes, 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**
- **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.

(fortsett på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(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	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· 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: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(fortsatt fra side 4)

- **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.
- **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 kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** 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

ingen av innholdsstoffene 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.

NO

(fortsatt på side 6)

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(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

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

NO

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(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: 7**

· **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: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Activator reagent
- **Artikkelnummer:** R2
- **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

Repr. 1A H360D Kan gi fosterskader.



GHS05 Etsende virkning

Skin Corr. 1C H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

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



GHS05 GHS08

- **Varselord** Fare
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
Imidazole
- **Faresetninger**
Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
Kan gi fosterskader.

(fortsett på side 2)

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(fortsatt fra side 1)

Sikkerhetssetninger

- P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P260 Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.

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: 288-32-4	Imidazole	≥1%
EINECS: 206-019-2	⚠ Repr. 1A, H360D; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302	
CAS: 10035-04-8	calcium chloride, dihydrate	<5%
EC nummer: 600-075-5	⚠ Eye Irrit. 2, H319	

Ytterligere informasjon:

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

4 Førstehjelpstiltak**Beskrivelse av førstehjelpstiltak****Generelle informasjon:**

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
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.**Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

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.

(fortsatt på side 3)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(fortsatt fra side 2)

- **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 beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
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**
Bruk nøytraliseringsmiddel.
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **Henviing 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**
God avstøvning.
Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.
- **Henviinger 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:** Hold beholderne tett tillukket.
- **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 fórstoffer.

(fortsatt på side 4)

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(fortsatt fra side 3)

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.
Unngå berøring med øyne og hud.
Spis og drikk ikke under arbeidet.

• Åndedrettsvern

Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

• Håndvern

Beskyttelseshansker

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 forhåndsregnes, 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

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.

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(fortsatt fra side 4)

- | | |
|--|---------------|
| · 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 | |
| · Antennelsestemperatur: | Produktet er ikke selvantennelig. |
| · Eksplorative egenskaper: | Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. |
| · 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.

(fortsatt på side 6)

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(fortsett fra side 5)

- **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)

Oral LD50 16.140 mg/kg (rat)

288-32-4 Imidazole

Oral LD50 970 mg/kg (rat)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- **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 kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Kan gi fosterskader.
- **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 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 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
Må ikke komme ufortynnet eller unøytralisert ned i spillvann eller i avløpsgrøft.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.
Bør helst ikke tilføres miljøet. Emisjon i miljøet bør unngås.

NO

(fortsett på side 7)

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(fortsatt fra side 6)

13 Sluttbehandling

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

· Europeiske avfallslisten

HP8	Etsende
HP10	Reproduksjonstoksisk

- **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

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

(fortsatt på side 8)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(fortsatt fra side 7)

· **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 produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**

H302 Farlig ved svelging.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H360D Kan gi fosterskader.

· **Versjonsnummer for tidligere versjon: 7**

· **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

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Skin Corr. 1C: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1C

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

Repr. 1A: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 1A

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

NO

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Substrate
- **Artikkelnummer:** R3
- **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:**
Inneholder Trypsin inhibitor. Kan gi en allergisk reaksjon.
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: 9035-81-8	Trypsin inhibitor	⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Skin Sens. 1, H317	<1%
EINECS: 232-906-9			

· 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: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Substrate

(fortsett fra side 1)

4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:** 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.
- **Henvvisning 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 informasjoner om lagervilkårene:**
Ingen.
2 - 8°C
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO
(fortsett på side 3)

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Substrate

(fortsett 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 informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, 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**



Beskyttelseshansker

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 forhåndsregnes, 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**
- **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.

(fortsett på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Substrate

(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	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· 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: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Substrate

(fortsatt fra side 4)

- **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.
- **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 kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** 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**

ingen av innholdsstoffene 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.

NO

(fortsatt på side 6)

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Substrate

(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

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

NO

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Substrate

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

(fortsatt fra side 6)

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**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

· **Versjonsnummer for tidligere versjon: 7**

· **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

Resp. Sens. 1: Åndedrettssensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

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

— NO —