

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Produkto pavadinimas:	Vidinis numeris
HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors	CK002K
HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors	CK002L

R1	Normal pool plasma
R2	Human calcium thrombin

Pagal Reglamentą 1907/2006 saugos duomenų lapas reikalingas tik veikliajai medžiagai (R2 (žr. pateiktą SDL)).

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

Spausdinimo data: 01.08.2023 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 01.08.2023

1 Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- **Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas: Human calcium thrombin**
- **Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** in vitro medicinos prietaisas profesionaliam naudojimui
- **Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
- **Gamintojas / tiekėjas**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Informacijos šaltinis:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Pagalbos telefono numeris:**
Apsinuodijimų informacijos biuras
+370 (85) 2362052

2 Galimi pavojai

- **Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminyje neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.
- **Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkrenta**
- **Pavojaus piktogramos atkrenta**
- **Signalinis žodis atkrenta**
- **Pavojingumo frazės atkrenta**
- **Kiti pavojai**
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.

3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

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

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	sodium chloride medžiaga, kuriai Bendrijoje taikomi poveikio darbo vietose apribojimai	<10%
CAS: 10035-04-8 EB numeris: 600-075-5	calcium chloride, dihydrate ⚠ Eye Irrit. 2, H319	<5%

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

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

Spausdinimo data: 01.08.2023 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 01.08.2023

Prekybos ženklas: Human calcium thrombin

(Puslapio 1 tęsinys)

4 Pirmosios pagalbos priemonės

- **Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
- **Bendra informacija:**
Specialiosios priemonės nėra būtinos.
Nedelsiant pasikonsultuoti su gydytoju.
- **Įkvėpus:**
Netekus sąmonės, paguldyti ir vežti paguldžius stabiliai ant šono.
Garantuoti pakankamą kiekį tyro oro ir dėl visa ko pakviesti gydytoją.
- **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- **Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5 Priešgaisrinės priemonės

- **Gesinimo priemonės**
- **Tinkamos gesinimo medžiagos:** Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.
- **Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Patarimai gaisrininkams**
- **Ypatingos saugos priemonės:** Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6 Avarijų likvidavimo priemonės

- **Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.
- **Ekologinės atsargumo priemonės:**
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.
- **Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:** Surinkti mechaniniu būdu.
- **Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7 Tvarkymas ir sandėliavimas

- **Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
Indus atidaryti ir naudoti atsargiai.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Nėra jokių specialių reikalavimų.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:** 2 - 8°C

(Tęsinys 3 psl.)

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

Spausdinimo data: 01.08.2023 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 01.08.2023

Prekybos ženklas: Human calcium thrombin

- **Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Puslapio 2 tęsinys)

8 Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- **Kontrolės parametrai**

- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**

7647-14-5 sodium chloride

PRD | IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m³

- **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

- **Poveikio kontrolės priemonės**

- **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.

- **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**

- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**

Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.

Prieš pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.

Darbo metu nevalgyti ir negerti.

- **Kvėpavimo apsaugą**

Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratoriaus. Esant ilgesniam poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausantį kvėpavimo apsaugos įtaisą.

- **Rankų apsaugą**



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.

Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.

- **Pirštinių medžiaga**

Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.

- **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**

Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.

- **Akių ir (arba) veido apsaugą** Veido apsauga

9 Fizikinės ir cheminės savybės

- **Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**

- **Bendra informacija**

- **Fizinė būseną**

Tvirta(s)

- **Spalva:**

Balta(s)

- **Kvapą:**

Bekvapis(ė)

- **Kvapo atsiradimo slenkstis:**

Nenustatyta.

- **Lydomosi ir stingimo temperatūra**

Nenustatyta

- **Virimo temperatūra arba pradinė virimo**

temperatūra ir virimo temperatūros intervalas Nenustatyta.

(Tęsinys 4 psl.)

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

Spausdinimo data: 01.08.2023 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 01.08.2023

Prekybos ženklas: Human calcium thrombin

(Puslapio 3 tęsinys)

· Degumas	Nevartotina.
· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	
· Žemutinė:	Nenustatyta.
· Viršutinė	Nenustatyta.
· Pliūpsnio temperatūra:	Nevartotina.
· Skilimo temperatūra:	Nenustatyta.
· pH	Nenustatyta.
· Klampa:	
· Kinematinė klampa	Nenustatyta.
· Dinaminis:	Nenustatyta.
· Tirpumas	
· vandeniui:	Nenustatyta.
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/ vanduo (logaritminė vertė)	Nenustatyta.
· Garų slėgis:	Nenustatyta.
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis:	Nenustatyta.
· Santykinis tankis:	Nenustatyta.
· Garų tankis	Nenustatyta.
· Dalelių savybės	
Žr. 3 pkt.	

· Kita informacija	
· Išvaizda:	
· Forma:	Miltelių pavidalo
· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui	
· Uždegimo temperatūra:	Produktas savaime neužsidega.
· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	Produktas nekelia sprogo pavojaus.
· Sudėties pakeitimas	
· Garavimo greitį	Nevartotina.

· Informacija apie fizinių pavojų klases	
· Sprogstamosios medžiagos	atkrenta
· Degiosios dujos	atkrenta
· Aerosoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	atkrenta
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojančieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta

(Tęsinys 5 psl.)

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

Spausdinimo data: 01.08.2023 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 01.08.2023

Prekybos ženklas: Human calcium thrombin

(Puslapio 4 tęsinys)

- **Desensibilizuoti sprogenys** atkreinta

10 Stabilumas ir reaktyvumas

- **Reaktyvumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Cheminis stabilumas**
- **Terminis irimas / vengtinės sąlygos:** Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- **Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- **Vengtinės sąlygos** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Nesuderinamos medžiagos:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Pavojingi skilimo produktai:** Nežinomi jokie irimo produktai.

11 Toksikologinė informacija

- **Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008**
- **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

- **Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:**

7647-14-5 sodium chloride

Oralinis(ė)	LD50	3.000 mg/kg (rat)
-------------	------	-------------------

- **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Informacija apie kitus pavojus**

- **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12 Ekologinė informacija

- **Toksiškumas**
- **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.

(Tęsinys 6 psl.)

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

Spausdinimo data: 01.08.2023 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 01.08.2023

Prekybos ženklas: Human calcium thrombin

(Puslapio 5 tęsinys)

- **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
- **Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
Vandens užteršimo klasė 1 (Savarankiška klasifikacija): lengvai užteršia vandenį
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.
Reikia vengti patekimo į aplinką.

13 Atliekų tvarkymas

- **Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:**
Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.
- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:**
Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
Pakuote atsikratyti pagal pakuotės tvarkymo reglamentą.
- **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu įmanoma pridant valymo priemonės.

14 Informacija apie vežimą

- | | |
|---|--------------|
| · JT numeris ar ID numeris | |
| · ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · JT tinkamas krovinio pavadinimas | |
| · ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · Vežimo pavojingumo klasė (-s) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasė | atkrenta |
| · Pakuotės grupė | |
| · ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · Pavojus aplinkai: | Nevartotina. |
| · Specialios atsargumo priemonės naudotojams | Nevartotina. |
| · Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones | Nevartotina. |
| · UN "Model Regulation": | atkrenta |

LT

(Tęsinys 7 psl.)

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

Spausdinimo data: 01.08.2023 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 01.08.2023

Prekybos ženklas: Human calcium thrombin

(Puslapio 6 tęsinys)

15 Informacija apie reglamentavimą

- **Direktyva 2004/42/EB**
- **Direktyva 2012/18/ES**
- **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS**
| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinųjų dalių.
- **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**
| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinųjų dalių.
- **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**
- **I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)**
| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinųjų dalių.
- **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI**
| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinųjų dalių.
- **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**
| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinųjų dalių.
- **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės**
| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinųjų dalių.
- **Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

- **Svarbios frazės**
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
- **Ankstesnės versijos data:** 01.08.2023
- **Ankstesnės versijos numeris:** 5
- **Santrumpos ir akronimai:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija
- *** Lyginant su buvusią versija pakeisti duomenys**