

SAFETY DATA SHEET

| Product name | Product reference |
|-----------------------------|-------------------|
| BIOPHEN™ AT anti-(h)-Xa LRT | 221123 |
| BIOPHEN™ AT anti-(h)-Xa LRT | 221127 |

| | |
|----|---------------------|
| R1 | Human Factor Xa |
| R2 | Factor Xa substrate |

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/22/2024

Version Number 4

Reviewed on 03/22/2024

1 Identification

- **Product identifier**
- **Trade name:** Human Factor Xa
- **Article number:** R1
- **Application of the substance / the mixture** In vitro medical device for professional use
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Information department:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Emergency telephone number:**
INFOTRAC emergency phone number (for USA, Puerto Rico and Canada only): 1-800-535-5053
(24-hours)

2 Hazard identification

- **Classification of the substance or mixture**
The product is not classified, according to the Globally Harmonized System (GHS).
- **Label elements**
- **GHS label elements** Void
- **Hazard pictograms** Void
- **Signal word** Void
- **Hazard statements** Void

3 Composition/Information on ingredients

- **Chemical characterization:** Mixtures
- **Description:** Mixture of the substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

| | | |
|---------|----------|----------|
| 56-81-5 | glycerol | <30% w/w |
|---------|----------|----------|

4 First-aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:**
No special measures required.
Seek immediate medical advice.
- **After inhalation:**
Supply fresh air and to be sure call for a doctor.
In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.
- **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **Information for doctor:**
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.

(Contd. on page 2)

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/22/2024

Version Number 4

Reviewed on 03/22/2024

Trade name: Human Factor Xa

(Contd. of page 1)

- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

5 Fire-fighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire fighting measures that suit the environment.
- **Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

6 Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective clothing.
- **Environmental precautions:**
Dilute with plenty of water.
Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
- **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

7 Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling**
No special measures required.
Open and handle receptacle with care.
- **Information about protection against explosions and fires:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:**
None.
2 - 8°C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/ Personal protection

- **Additional information about design of technical systems:** No further data; see section 7.

(Contd. on page 3)

CA

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/22/2024

Version Number 4

Reviewed on 03/22/2024

Trade name: Human Factor Xa

(Contd. of page 2)

· **Control parameters**

· **Components with limit values that require monitoring at the workplace:**

56-81-5 glycerol

| | |
|----|--|
| EL | TWA: 10* 3** mg/m ³ *mist, total; **mist, respirable |
|----|--|

| | |
|----|---------------------------|
| EV | TWA: 10 mg/m ³ |
|----|---------------------------|

· **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.

· **Exposure controls**

· **Personal protective equipment:**

· **General protective and hygienic measures:**

Immediately remove all soiled and contaminated clothing.

Wash hands before breaks and at the end of work.

Do not eat or drink while working.

· **Breathing equipment:**

In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use respiratory protective device that is independent of circulating air.

· **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

· **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **Eye protection:** Face protection

9 Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· **Appearance:**

| | |
|-----------------|-----------|
| · Form: | Fluid |
| · Color: | Colorless |

| | |
|----------------|----------|
| · Odor: | Odorless |
|----------------|----------|

| | |
|--------------------------|-----------------|
| · Odor threshold: | Not determined. |
|--------------------------|-----------------|

| | |
|--------------------|-----------------|
| · pH-value: | Not determined. |
|--------------------|-----------------|

· **Change in condition**

| | |
|---------------------------------------|---------------|
| · Melting point/Melting range: | Undetermined. |
|---------------------------------------|---------------|

(Contd. on page 4)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/22/2024

Version Number 4

Reviewed on 03/22/2024

Trade name: Human Factor Xa

(Contd. of page 3)

| | |
|---|---|
| Boiling point/Boiling range: | Undetermined. |
| · Flash point: | Not applicable. |
| · Flammability (solid, gaseous): | Not applicable. |
| · Decomposition temperature: | Not determined. |
| · Ignition temperature: | Product is not selfigniting. |
| · Danger of explosion: | Product does not present an explosion hazard. |
| · Explosion limits: | |
| Lower: | Not determined. |
| Upper: | Not determined. |
| · Vapor pressure: | Not determined. |
| · Density: | Not determined. |
| · Relative density | Not determined. |
| · Vapor density | Not determined. |
| · Evaporation rate | Not determined. |
| · Solubility in / Miscibility with Water: | Not determined. |
| · Partition coefficient (n-octanol/water): | Not determined. |
| · Viscosity: | |
| Dynamic: | Not determined. |
| Kinematic: | Not determined. |
| · Other information | No further relevant information available. |

10 Stability and reactivity

- **Reactivity** No further relevant information available.
- **Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity:**

· **LD/LC50 values that are relevant for classification:**

56-81-5 glycerol

| | | |
|------|------|--------------------|
| Oral | LD50 | 12,600 mg/kg (rat) |
|------|------|--------------------|

(Contd. on page 5)

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/22/2024

Version Number 4

Reviewed on 03/22/2024

Trade name: Human Factor Xa

(Contd. of page 4)

· **Additional toxicological information:**

The product is not subject to classification according to internally approved calculation methods for preparations:

When used and handled according to specifications, the product does not have any harmful effects according to our experience and the information provided to us.

· **Carcinogenic categories**

· **IARC (International Agency for Research on Cancer)**

| | | |
|-----------|-------------------|---|
| 7647-01-0 | hydrogen chloride | 3 |
|-----------|-------------------|---|

· **NTP (National Toxicology Program)**

None of the ingredients is listed.

12 Ecological information

· **Toxicity**

· **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.

· **Persistence and degradability** No further relevant information available.

· **Behavior in environmental systems:**

· **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.

· **Mobility in soil** No further relevant information available.

· **Additional ecological information:**

· **General notes:**

Water hazard class 1 (Self-assessment): slightly hazardous for water

Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

Avoid transfer into the environment.

· **Results of PBT and vPvB assessment**

· **PBT:** Not applicable.

· **vPvB:** Not applicable.

· **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

· **Waste treatment methods**

· **Recommendation:**

Smaller quantities can be disposed of with household waste.

Must not be disposed of together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

· **Uncleaned packagings:**

· **Recommendation:**

Disposal must be made according to official regulations.

Dispose of packaging according to regulations on the disposal of packagings.

· **Recommended cleansing agent:** Water, if necessary with cleansing agents.

CA

(Contd. on page 6)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/22/2024

Version Number 4

Reviewed on 03/22/2024

Trade name: Human Factor Xa

(Contd. of page 5)

14 Transport information

| | |
|---|-----------------|
| · UN-Number | |
| · DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA | not regulated |
| · UN proper shipping name | |
| · DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA | not regulated |
| · Transport hazard class(es) | |
| · DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Class | not regulated |
| · Packing group | |
| · DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA | not regulated |
| · Environmental hazards: | Not applicable. |
| · Special precautions for user | Not applicable. |
| · Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code | Not applicable. |
| · UN "Model Regulation": | not regulated |

15 Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
No further relevant information available.
- **Sara**

· **Section 355 (extremely hazardous substances):**

| | |
|------------|-------------------|
| 7647-01-0 | hydrogen chloride |
| 26628-22-8 | sodium azide |

· **Section 313 (Specific toxic chemical listings):**

| | |
|------------|-------------------|
| 7647-01-0 | hydrogen chloride |
| 26628-22-8 | sodium azide |

· **TSCA (Toxic Substances Control Act):**

| | | |
|------------|--|--------|
| 7732-18-5 | water, distilled, conductivity or of similar purity | ACTIVE |
| 56-81-5 | glycerol | ACTIVE |
| 7647-14-5 | sodium chloride | ACTIVE |
| 25322-68-3 | Polyethylene glycol | ACTIVE |
| 1185-53-1 | 2-amino-2-(hydroxymethyl)propane-1,3-diolhydrochloride | ACTIVE |
| 7647-01-0 | hydrogen chloride | ACTIVE |
| 26628-22-8 | sodium azide | ACTIVE |

· **Canadian substance listings:**

· **Canadian Domestic Substances List (DSL)**

| | |
|-----------|---|
| 7732-18-5 | water, distilled, conductivity or of similar purity |
| 56-81-5 | glycerol |
| 7647-14-5 | sodium chloride |

(Contd. on page 7)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/22/2024

Version Number 4

Reviewed on 03/22/2024

Trade name: Human Factor Xa

(Contd. of page 6)

| | |
|------------|--|
| 25322-68-3 | Polyethylene glycol |
| 1185-53-1 | 2-amino-2-(hydroxymethyl)propane-1,3-diolhydrochloride |
| 7647-01-0 | hydrogen chloride |
| 6381-92-6 | Ethylenediaminetetraacetic Acid, Disodium Salt Dihydrate |
| 26628-22-8 | sodium azide |

· **Canadian Non-Domestic Substances List (NDSL)**

None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient Disclosure list (limit 0.1%)**

None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient Disclosure list (limit 1%)**

None of the ingredients is listed.

· **GHS label elements** Void

· **Hazard pictograms** Void

· **Signal word** Void

· **Hazard statements** Void

· **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

· **Contact:**

· **Date of preparation / last revision** 03/22/2024

· **Abbreviations and acronyms:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

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

· *** Data compared to the previous version altered.**

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Human Factor Xa
- **Code du produit:** R1
- **Emploi de la substance / de la préparation** In vitro medical device for professional use
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Service chargé des renseignements:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Numéro d'appel d'urgence:** ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
Le produit n'est pas classifié selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant

3 Composition/information sur les ingrédients

- **Caractérisation chimique:** Mélanges
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.
- **Composants dangereux:**

| | | |
|---------|----------|---------|
| 56-81-5 | glycerol | <30%p/p |
|---------|----------|---------|

4 Premiers soins

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:**
Aucune mesure particulière n'est requise.
Demander immédiatement conseil à un médecin.
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Indications destinées au médecin:**
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 2)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

Nom du produit: Human Factor Xa

(suite de la page 1)

- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manutention et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Aucune mesure particulière n'est requise.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Néant.
2 - 8°C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

CA/FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

Nom du produit: Human Factor Xa

(suite de la page 2)

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

- **Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

56-81-5 glycerol

EL TWA: 10* 3** mg/m³
*mist, total; **mist, respirable

EV TWA: 10 mg/m³

- **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **Contrôles de l'exposition**

- **Equipement de protection individuel:**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Au travail, ne pas manger ni boire.

- **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

- **Protection des yeux:** Protection du visage

9 Propriétés physiques et chimiques

- **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales**

- **Aspect:**

Forme: Liquide

Couleur: Incolore

- **Odeur:** Inodore

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

Nom du produit: Human Factor Xa

(suite de la page 3)

| | |
|--|--|
| · Seuil olfactif: | Non déterminé. |
| · valeur du pH: | Non déterminé. |
| · Changement d'état Point de fusion/point de congélation: | Non déterminé. |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: | Non déterminé. |
| · Point d'éclair | Non applicable. |
| · Inflammabilité (solide, gaz): | Non applicable. |
| · Température de décomposition: | Non déterminé. |
| · Température d'inflammation: | Le produit ne s'enflamme pas spontanément. |
| · Propriétés explosives: | Le produit n'est pas explosif. |
| · Limites d'explosion: Inférieure: | Non déterminé. |
| Supérieure: | Non déterminé. |
| · Pression de vapeur: | Non déterminé. |
| · Densité: | Non déterminée. |
| · Densité relative | Non déterminé. |
| · Densité de vapeur: | Non déterminé. |
| · Taux d'évaporation: | Non déterminé. |
| · Solubilité dans/miscibilité avec l'eau: | Non déterminé. |
| · Coefficient de partage: n-octanol/eau: | Non déterminé. |
| · Viscosité: Dynamique: | Non déterminé. |
| Cinématique: | Non déterminé. |
| · Autres informations | Pas d'autres informations importantes disponibles. |

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

CA/FR

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

Nom du produit: Human Factor Xa

(suite de la page 4)

11 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**

- **Toxicité aiguë**

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

56-81-5 glycerol

| | | |
|------|------|--------------------|
| Oral | LD50 | 12.600 mg/kg (rat) |
|------|------|--------------------|

- **Indications toxicologiques complémentaires:**

Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE de classification des préparations, le produit n'est soumis à aucune obligation de marquage.

En cas de manipulation et d'utilisation conformes, le produit n'a aucun effet nocif pour la santé selon notre expérience et les informations dont nous disposons.

- **Catégories cancérogènes**

- **IARC / CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer)**

| | | |
|-----------|----------------------|---|
| 7647-01-0 | chlorure d'hydrogène | 3 |
|-----------|----------------------|---|

- **NTP / PNT (Programme National de Toxicologie)**

Aucun des composants n'est compris.

12 Données écologiques

- **Toxicité**

- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**

- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **Autres indications écologiques:**

- **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Une pénétration dans l'environnement est à éviter.

- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Données sur l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**

- **Recommandation:**

De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- **Emballages non nettoyés:**

- **Recommandation:**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

Nom du produit: Human Factor Xa

(suite de la page 5)

L'emballage doit être évacué conformément à l'ordonnance sur les emballages.

· **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

14 Informations relatives au transport

| | |
|---|-----------------|
| · Numéro ONU | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · Groupe d'emballage | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Dangers pour l'environnement: | Non applicable. |
| · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

15 Informations sur la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Sara**

· **Section 355 (extremely hazardous substances):**

| | |
|-----------|----------------------|
| 7647-01-0 | chlorure d'hydrogène |
|-----------|----------------------|

| | |
|------------|-------------------|
| 26628-22-8 | azoture de sodium |
|------------|-------------------|

· **Section 313 (Specific toxic chemical listings):**

| | |
|-----------|----------------------|
| 7647-01-0 | chlorure d'hydrogène |
|-----------|----------------------|

| | |
|------------|-------------------|
| 26628-22-8 | azoture de sodium |
|------------|-------------------|

· **TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)**

| | | |
|-----------|---|--------|
| 7732-18-5 | eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté | ACTIVE |
|-----------|---|--------|

| | | |
|---------|----------|--------|
| 56-81-5 | glycerol | ACTIVE |
|---------|----------|--------|

| | | |
|-----------|--------------------|--------|
| 7647-14-5 | chlorure de sodium | ACTIVE |
|-----------|--------------------|--------|

| | | |
|------------|---------------------|--------|
| 25322-68-3 | Polyethylene glycol | ACTIVE |
|------------|---------------------|--------|

| | | |
|-----------|---|--------|
| 1185-53-1 | 2-amino-2-(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol, chlorhydrate | ACTIVE |
|-----------|---|--------|

| | | |
|-----------|----------------------|--------|
| 7647-01-0 | chlorure d'hydrogène | ACTIVE |
|-----------|----------------------|--------|

| | | |
|------------|-------------------|--------|
| 26628-22-8 | azoture de sodium | ACTIVE |
|------------|-------------------|--------|

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

Nom du produit: Human Factor Xa

(suite de la page 6)

· **Liste canadienne des substances**

· **Liste des substances domestiques (DSL) du Canada**

| | |
|------------|---|
| 7732-18-5 | eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté |
| 56-81-5 | glycerol |
| 7647-14-5 | chlorure de sodium |
| 25322-68-3 | Polyethylene glycol |
| 1185-53-1 | 2-amino-2-(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol, chlorhydrate |
| 7647-01-0 | chlorure d'hydrogène |
| 6381-92-6 | Acide éthylènediaminetétraacétique, sel disodique dihydraté |
| 26628-22-8 | azoture de sodium |

· **Liste extérieure des substances (LES) du Canada**

Aucun des composants n'est compris.

· **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 0.1%)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 1%)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Éléments d'étiquetage SGH** néant

· **Pictogrammes de danger** néant

· **Mention d'avertissement** néant

· **Mentions de danger** néant

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Contact:**

· **Date of preparation / last revision** 03/22/2024

· **Acronymes et abréviations:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

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

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/22/2024

Version Number 4

Reviewed on 03/22/2024

1 Identification

- **Product identifier**
- **Trade name:** Factor Xa substrate
- **Article number:** R2
- **Application of the substance / the mixture** In vitro medical device for professional use
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Information department:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Emergency telephone number:**
INFOTRAC emergency phone number (for USA, Puerto Rico and Canada only): 1-800-535-5053
(24-hours)
(800)424-9300 (CHEMTREC)

2 Hazard identification

- **Classification of the substance or mixture**



Skin Sensitizer - Category 1 H317 May cause an allergic skin reaction.

- **Label elements**
- **GHS label elements**
The substance is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).
- **Hazard pictograms**



- **Signal word** Warning
- **Hazard-determining components of labeling:**
reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)
- **Hazard statements**
May cause an allergic skin reaction.
- **Precautionary statements**
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
If on skin: Wash with plenty of soap and water.
If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/22/2024

Version Number 4

Reviewed on 03/22/2024

Trade name: Factor Xa substrate

(Contd. of page 1)

3 Composition/Information on ingredients

- **Chemical characterization: Substances**
- **CAS No. Description**
7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity
- **Identification number(s)**
- **EC number: 231-791-2**

· **Dangerous components:**

| | | |
|------------|---|-----------|
| 55965-84-9 | reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) | <0.1% w/w |
|------------|---|-----------|

4 First-aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:**
Immediately remove any clothing soiled by the product.
Seek immediate medical advice.
- **After inhalation:**
Supply fresh air and to be sure call for a doctor.
In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.
- **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **Information for doctor:**
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

5 Fire-fighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire fighting measures that suit the environment.
- **Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

6 Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective clothing.
- **Environmental precautions:**
Dilute with plenty of water.
Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
Dispose contaminated material as waste according to section 13.
- **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.

(Contd. on page 3)

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/22/2024

Version Number 4

Reviewed on 03/22/2024

Trade name: Factor Xa substrate

See Section 13 for disposal information.

(Contd. of page 2)

7 Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling** Open and handle receptacle with care.
- **Information about protection against explosions and fires:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:**
None.
2 - 8°C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/ Personal protection

- **Additional information about design of technical systems:** No further data; see section 7.
- **Control parameters**
- **Components with limit values that require monitoring at the workplace:** Not required.
- **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**
Immediately remove all soiled and contaminated clothing.
Wash hands before breaks and at the end of work.
Do not eat or drink while working.
- **Breathing equipment:**
In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use respiratory protective device that is independent of circulating air.
- **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

- **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.
- **Penetration time of glove material**
The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

(Contd. on page 4)

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/22/2024

Version Number 4

Reviewed on 03/22/2024

Trade name: Factor Xa substrate

(Contd. of page 3)

· **Eye protection:** Face protection

9 Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· **Appearance:**

| | |
|--------------------------|-----------------|
| · Form: | Fluid |
| · Color: | Colorless |
| · Odor: | Odorless |
| · Odor threshold: | Not determined. |

· **pH-value:** Not determined.

· **Change in condition**

| | |
|---------------------------------------|---------------|
| · Melting point/Melting range: | Undetermined. |
| · Boiling point/Boiling range: | Undetermined. |

· **Flash point:** Not applicable.

· **Flammability (solid, gaseous):** Not applicable.

· **Decomposition temperature:** Not determined.

· **Ignition temperature:** Product is not selfigniting.

· **Danger of explosion:** Product does not present an explosion hazard.

· **Explosion limits:**

| | |
|-----------------|-----------------|
| · Lower: | Not determined. |
| · Upper: | Not determined. |

· **Vapor pressure:** Not determined.

· **Density:** Not determined.

· **Relative density** Not determined.

· **Vapor density** Not determined.

· **Evaporation rate** Not determined.

· **Solubility in / Miscibility with**

· **Water:** Not determined.

· **Partition coefficient (n-octanol/water):** Not determined.

· **Viscosity:**

| | |
|---------------------|-----------------|
| · Dynamic: | Not determined. |
| · Kinematic: | Not determined. |

· **Other information** No further relevant information available.

10 Stability and reactivity

· **Reactivity** No further relevant information available.

· **Chemical stability**

· **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**

No decomposition if used according to specifications.

(Contd. on page 5)

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/22/2024

Version Number 4

Reviewed on 03/22/2024

Trade name: Factor Xa substrate

(Contd. of page 4)

- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity:**
- **Sensitization:** Sensitization possible through skin contact.
- **Additional toxicological information:**
- **Carcinogenic categories**

- **IARC (International Agency for Research on Cancer)**

None of the ingredients is listed.

- **NTP (National Toxicology Program)**

None of the ingredients is listed.

12 Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **Behavior in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Water hazard class 2 (Self-assessment): hazardous for water
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.
Danger to drinking water if even small quantities leak into the ground.
Avoid transfer into the environment.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation:**
Must not be disposed of together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.
- **Uncleaned packagings:**
- **Recommendation:**
Disposal must be made according to official regulations.
Dispose of packaging according to regulations on the disposal of packagings.

(Contd. on page 6)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/22/2024

Version Number 4

Reviewed on 03/22/2024

Trade name: Factor Xa substrate

(Contd. of page 5)

· **Recommended cleansing agent:** Water, if necessary with cleansing agents.

14 Transport information

- **UN-Number**
- **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA** not regulated
- **UN proper shipping name**
- **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA** not regulated
- **Transport hazard class(es)**
- **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Class** not regulated
- **Packing group**
- **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA** not regulated
- **Environmental hazards:** Not applicable.
- **Special precautions for user** Not applicable.
- **Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code** Not applicable.
- **UN "Model Regulation":** not regulated

15 Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
No further relevant information available.
- **Sara**

· **Section 355 (extremely hazardous substances):**

None of the ingredients is listed.

· **Section 313 (Specific toxic chemical listings):**

None of the ingredients is listed.

· **TSCA (Toxic Substances Control Act):**

| | | |
|-----------|---|--------|
| 7732-18-5 | water, distilled, conductivity or of similar purity | ACTIVE |
| 69-65-8 | D-mannitol | ACTIVE |
| 87-69-4 | (+)-tartaric acid | ACTIVE |
| 9005-65-6 | Sorbitan monooleate, ethoxylated | ACTIVE |

· **Canadian substance listings:**

· **Canadian Domestic Substances List (DSL)**

| | |
|-----------|---|
| 7732-18-5 | water, distilled, conductivity or of similar purity |
| 69-65-8 | D-mannitol |
| 87-69-4 | (+)-tartaric acid |
| 9005-65-6 | Sorbitan monooleate, ethoxylated |

(Contd. on page 7)

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/22/2024

Version Number 4

Reviewed on 03/22/2024

Trade name: Factor Xa substrate

(Contd. of page 6)

| | |
|------------|---|
| 55965-84-9 | reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) |
|------------|---|

· **Canadian Non-Domestic Substances List (NDSL)**

None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient Disclosure list (limit 0.1%)**

None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient Disclosure list (limit 1%)**

None of the ingredients is listed.

· **GHS label elements**

The substance is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).

· **Hazard pictograms**



GHS07

· **Signal word** Warning

· **Hazard-determining components of labeling:**

reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)

· **Hazard statements**

May cause an allergic skin reaction.

· **Precautionary statements**

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

If on skin: Wash with plenty of soap and water.

If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

· **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

· **Contact:**

· **Date of preparation / last revision** 03/22/2024

· **Abbreviations and acronyms:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

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

· *** Data compared to the previous version altered.**

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Factor Xa substrate
- **Code du produit:** R2
- **Emploi de la substance / de la préparation** In vitro medical device for professional use
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Service chargé des renseignements:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Numéro d'appel d'urgence:**
ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59
CHEMTREC:
+(33)-975181407
+1 703-527-3887

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**



Sensibilisant cutané - catégorie 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH**
La substance est classifiée et étiquetée selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)
- **Mentions de danger**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

Nom du produit: Factor Xa substrate

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/
internationale. (suite de la page 1)

3 Composition/information sur les ingrédients

- **Caractérisation chimique: Substances**
- **No CAS Désignation**
7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté
- **Code(s) d'identification**
- **Numéro CE: 231-791-2**

· **Composants dangereux:**

| | | |
|------------|---|----------|
| 55965-84-9 | mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1) | <0,1%p/p |
|------------|---|----------|

4 Premiers soins

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:**
Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
Demander immédiatement conseil à un médecin.
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Indications destinées au médecin:**
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

Nom du produit: Factor Xa substrate

(suite de la page 2)

- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manutention et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Néant.
2 - 8°C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Equipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Au travail, ne pas manger ni boire.
- **Protection respiratoire:**
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

(suite page 4)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

Nom du produit: Factor Xa substrate

(suite de la page 3)

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux:** Protection du visage

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

| | |
|-----------------|----------------|
| Forme: | Liquide |
| Couleur: | Incolore |
| Odeur: | Inodore |
| Seuil olfactif: | Non déterminé. |

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Changement d'état**

| | |
|--|----------------|
| Point de fusion/point de congélation: | Non déterminé. |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: | Non déterminé. |

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable.

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Température d'inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

| | |
|-------------|----------------|
| Inférieure: | Non déterminé. |
| Supérieure: | Non déterminé. |

· **Pression de vapeur:** Non déterminé.

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur:** Non déterminé.

· **Taux d'évaporation:** Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:** Non déterminé.

· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:** Non déterminé.

· **Viscosité:**

Dynamique: Non déterminé.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

Nom du produit: Factor Xa substrate

(suite de la page 4)

Cinématique: Non déterminé.

· **Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Catégories cancérogènes**

· **IARC / CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer)**

Aucun des composants n'est compris.

· **NTP / PNT (Programme National de Toxicologie)**

Aucun des composants n'est compris.

12 Données écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
Une pénétration dans l'environnement est à éviter.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

CA/FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

Nom du produit: Factor Xa substrate

(suite de la page 5)

13 Données sur l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:**
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
L'emballage doit être évacué conformément à l'ordonnance sur les emballages.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

14 Informations relatives au transport

- **Numéro ONU**
- **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA** néant
- **Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA** néant
- **Classe(s) de danger pour le transport**
- **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** néant
- **Groupe d'emballage**
- **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA** néant
- **Dangers pour l'environnement:** Non applicable.
- **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
- **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC** Non applicable.
- **"Règlement type" de l'ONU:** néant

15 Informations sur la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Sara**

· **Section 355 (extremely hazardous substances):**

Aucun des composants n'est compris.

· **Section 313 (Specific toxic chemical listings):**

None of the ingredients is listed.

· **TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)**

| | | |
|-----------|---|--------|
| 7732-18-5 | eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté | ACTIVE |
| 69-65-8 | D-mannitol | ACTIVE |

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

Nom du produit: Factor Xa substrate

(suite de la page 6)

| | | |
|-----------|----------------------------------|--------|
| 87-69-4 | acide (+)-tartrique | ACTIVE |
| 9005-65-6 | Sorbitan monooleate, ethoxylated | ACTIVE |

· **Liste canadienne des substances**

· **Liste des substances domestiques (DSL) du Canada**

| | |
|------------|---|
| 7732-18-5 | eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté |
| 69-65-8 | D-mannitol |
| 87-69-4 | acide (+)-tartrique |
| 9005-65-6 | Sorbitan monooleate, ethoxylated |
| 55965-84-9 | mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1) |

· **Liste extérieure des substances (LES) du Canada**

Aucun des composants n'est compris.

· **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 0.1%)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 1%)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Éléments d'étiquetage SGH**

La substance est classifiée et étiquetée selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· **Pictogrammes de danger**



GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)

· **Mentions de danger**

Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Conseils de prudence**

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Contact:**

· **Date of preparation / last revision** 03/22/2024

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/22/2024

Numéro de version 4

Révision: 03/22/2024

Nom du produit: Factor Xa substrate

(suite de la page 7)

· **Acronymes et abréviations:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

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

· * **Données modifiées par rapport à la version précédente**

CA/FR