

DROŠĪBAS DATU LAPA

Produkta nosaukums:	Iekšējais numurs
BIOPHEN™ AT anti-(h)-Xa LRT	221123
BIOPHEN™ AT anti-(h)-Xa LRT	221127

R1	Human Factor Xa
R2	Factor Xa substrate

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

Iespēšanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

1 Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- Produkta identifikators
- Produkta nosaukums tirgū: **Human Factor Xa**
- Artikula numurs: R1
- **Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** In vitro medical device for professional use
- **Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
- **Ražotājs/ piegādātājs:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Informācijas sniedzējs:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centrs
(+371) 67032600

2 Bīstamības apzināšana

- **Vielas vai maisījuma klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.
- **Markējuma elementi**
- **Markēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** iztrūkst
- **Bīstamības piktogrammas** iztrūkst
- **Signālvārds** iztrūkst
- **Bīstamības apzīmējumi** iztrūkst
- **Citi apdraudējumi**
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.

3 Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

- **Maisījumi**
- **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· Bīstamie komponenti:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	<30%
CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	sodium chloride viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	<1,5%

· **Papildu informācija:**

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

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

Iespiešanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

Produkta nosaukums tirgū: Human Factor Xa

(Turpinājums 1.lpp.)

4 Pirmās palīdzības pasākumi

- **Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
- **Vispārējas norādes:**
Nav nepieciešami nekādi īpaši pasākumi.
Nekavējoties konsultēties ar ārstu.
- **Pēc ieelpošanas:**
Pietiekošā daudzumā pievadīt svaigu gaisu un drošības labad apmeklēt ārstu.
Nesamaņas gadījumā novietot un transportēt stabilā stāvoklī uz sāniem.
- **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
- **Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5 Ugunsdzēsības pasākumi

- **Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.
- **Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

6 Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkā personīgo aizsargtērpu.
- **Vides drošības pasākumi:**
Atšķaidīt ar lielu ūdens daudzumu.
Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
- **Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).
- **Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7 Apiešanās un glabāšana

- **Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Nav nepieciešami īpaši pasākumi.
Atvērt tvertni un rīkoties ar to uzmanīgi.
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.
- **Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Īpašu prasību nav.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:**
Nav.

(Turpinājums 3.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

Produkta nosaukums tirgū: Human Factor Xa

2 - 8°C

(Turpinājums 2.lpp.)

· **Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8 Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **Kontroles parametri**

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**

56-81-5 glycerol

PEL (US) Ilgstoša vērtība: 15* 5** mg/m³
mist; *total dust **respirable fraction

TLV (US) TLV withdrawn-insufficient data human occup. exp.

7647-14-5 sodium chloride

AER (LV) Ilgstoša vērtība: 5 mg/m³

· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· **Ekspozīcijas kontrole**

· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.

· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**

· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**

Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.

Darba laikā neēst un nedzert.

· **Elpceļu aizsardzība**

Pie īslaicīgas vai nelielas slodzes lietot elpošanas respiratoru; pie ilgstošas vai garākas saskares izmantot gāzmasku, kas nav atkarīga no ventilācijas

· **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.

Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

· **Cimdu materiāls**

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

· **Acu/sejas aizsardzība** Sejas aizsardzība

9 Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**

· **Vispārēji dati**

· **Agregātstāvoklis**

Šķidr

· **Krāsa:**

Bezkrāsains

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

Produkta nosaukums tirgū: Human Factor Xa

(Turpinājums 3.lpp.)

· Smarža:	Bez smakas
· Smaržas sliekšnis:	Nav noteikts.
· Kušanas punkts/ sasalšanas punkts	Nav noteikts.
· Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons	Nav noteikts.
· Uzliesmojamība	Nav pielietojams.
· Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža	
· Apakšējā:	Nav noteikts.
· Augšējā:	Nav noteikts.
· Uzliesmošanas punkts	Nav pielietojams.
· Sadalīšanās temperatūra	Nav noteikts.
· pH	Nav noteikts.
· Viskozitāte:	
· Kinemātiskā viskozitāte	Nav noteikts.
· dinamiskā:	Nav noteikts.
· Šķīdība	
· ūdeni:	Nav noteikts.
· Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)	Nav noteikts.
· Tvaika spiediens:	Nav noteikts.
· Blīvums un/vai relatīvais blīvums	
· Blīvums:	Nav noteikts.
· Relatīvais blīvums	Nav noteikts.
· Tvaiku blīvums	Nav noteikts.

· Cita informācija	
· Izskats:	
· Forma:	Šķidrums
· Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību	
· Aizdeģšanās temperatūra:	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· Sprādzienbīstamība:	Produkts nav sprādzienbīstams.
· Stāvokļa maiņa	
· Iztvaikošanas ātrums	Nav noteikts.

· Informācija par fizikālās bīstamības klasēm	
· Sprādzienbīstami materiāli	iztrūkst
· Uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Aerosoli	iztrūkst
· Oksidējošas gāzes	iztrūkst
· Gāzes zem spiediena	iztrūkst
· Uzliesmojoši šķidrums	iztrūkst
· Uzliesmojošas cietas vielas	iztrūkst
· Pašreaģējošas vielas un maisījumi	iztrūkst
· Pirofori šķidrums	iztrūkst
· Piroforas cietas vielas	iztrūkst
· Pašsasilstošas vielas un maisījumi	iztrūkst
· Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Oksidējoši šķidrums	iztrūkst

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

Produkta nosaukums tirgū: Human Factor Xa

(Turpinājums 4.lpp.)

- | | |
|--|----------|
| · Oksidējošas cietas vielas | iztrūkst |
| · Organiskie peroksīdi | iztrūkst |
| · Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju | iztrūkst |
| · Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli | iztrūkst |

10 Stabilitāte un reaģētspēja

- **Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Ķīmiskā stabilitāte**
- **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:** Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- **Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- **Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11 Toksikoloģiskā informācija

- Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm
- **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

- **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**

56-81-5 glycerol

orāli LD50 12.600 mg/kg (rat)

- **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Mutagenitāte dīģļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

Produkta nosaukums tirgū: Human Factor Xa

(Turpinājums 5.lpp.)

· Informācija par citiem apdraudējumiem

· Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12 Ekoloģiskā informācija

· Toksicitāte

· Ūdeņu toksiskums: Nav pieejama cita būtiska informācija.

· Noturība un noārdāmība Nav pieejama cita būtiska informācija.

· Bioakumulācijas potenciāls Nav pieejama cita būtiska informācija.

· Mobilitāte augsnē Nav pieejama cita būtiska informācija.

· PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

· PBT: Nav pielietojams.

· vPvB: Nav pielietojams.

· Endokrīni disruptīvās īpašības

Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.

· Citas nelabvēlīgas ietekmes

· Cita ekoloģijas informācija:

· Vispārējie norādījumi:

Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni

Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

Ir jānovērš tā iekļūšanu apkārtējā vidē.

13 Apsaimniekošanas apsvērumi

· Atkritumu apstrādes metodes

· Ieteikums:

Mazākus daudzumus var deponēt kopā ar sadzīves atkritumiem.

Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· Neattīrītie iesaiņojumi:

· Ieteikums:

Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

Iesaiņojums saskaņā ar noteikumiem par iesaiņojumiem ir jālikvidē.

· Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis: Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14 Informācija par transportēšanu

· ANO numurs vai ID numurs

· ADR, IMDG, IATA

iztrūkst

· ANO oficiālais kravas nosaukums

· ADR, IMDG, IATA

iztrūkst

· Transportēšanas bīstamības klase(-es)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klase

iztrūkst

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

Produkta nosaukums tirgū: Human Factor Xa

(Turpinājums 6.lpp.)

· Iepakojuma grupa	
· ADR, IMDG, IATA	iztrūkst
· Vides apdraudējumi:	Nav pielietojams.
· Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem	Nav pielietojams.
· Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem	Nav pielietojams.
· UN "Model Regulation":	iztrūkst

15 Informācija par regulējumu

- Direktīva 2004/42/EK
- Direktīva 2012/18/ES
- Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums
- Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- REGULA (ES) 2019/1148
- Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem
- 7647-01-0 | Hlorūdeņradis | 3
- Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm
- 7647-01-0 | Hlorūdeņradis | 3
- Ķīmiskās drošības novērtējums: Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16 Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

- Iepriekšējās versijas datums: 22.03.2024
- Versijas numurs iepriekšējai versijai: 3
- Saīsinājumi un akronīmi:
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- * **Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

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

Iespēšanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

1 Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- Produkta identifikators
- Produkta nosaukums tirgū: **Factor Xa substrate**
- Artikula numurs: R2
- **Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** In vitro medical device for professional use
- **Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
- **Ražotājs/ piegādātājs:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Informācijas sniedzējs:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centrs
(+371) 67032600

2 Bīstamības apzināšana

- **Vielas vai maisījuma klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

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



GHS07

- **Signālvārds** Brīdinājums
- **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
5-Hlor-2-metilizotiazol-3(2H)-ona un 2-metilizotiazol-3(2H)-ona maisījums ar magnija hlorīdu un magnija nitrātu
- **Bīstamības apzīmējumi**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **Drošības prasību apzīmējums**
P280 Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbus/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.
P302+P352 SASKARĒ AR ĀDU: Nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu ar ziepēm.
P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnu palīdzību.
P362+P364 Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

(Turpinājums 2.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

Produkta nosaukums tirgū: Factor Xa substrate

- P501 Izmest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/
starptautiskajiem noteikumiem. (Turpinājums 1.lpp.)
- **Citi apdraudējumi**
 - **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
 - **PBT:** Nav pielietojams.
 - **vPvB:** Nav pielietojams.

3 Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

- **Vielas**
- **CAS numurs un apzīmējums (ķīmiskās vielas reģistrācijas numurs Ķīmijas referatīvajā žurnālā (Chemical Abstracts Service))**
7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity
- **Identifikācijas numurs(i)**
- **EK numurs:** 231-791-2

· **Bīstamie komponenti:**

55965-84-9	5-Hlor-2-metilzotiazol-3(2H)-ona un 2-metilzotiazol-3(2H)-ona maisījums ar magnija hlorīdu un magnija nitrātu ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1A, H317, EUH071 Konkrētas koncentrācijas robežvērtības: Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %	<0,1%
------------	---	-------

4 Pirmās palīdzības pasākumi

- **Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
- **Vispārējās norādes:**
Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.
Nekavējoties konsultēties ar ārstu.
- **Pēc ieelpošanas:**
Pietiekošā daudzumā pievadīt svaigu gaisu un drošības labad apmeklēt ārstu.
Nesamaņas gadījumā novietot un transportēt stabilā stāvoklī uz sāniem.
- **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
- **Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5 Ugunsdzēsības pasākumi

- **Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.
- **Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 3.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

Produkta nosaukums tirgū: Factor Xa substrate

(Turpinājums 2.lpp.)

- Ieteikumi ugunsdzēsējiem
- Īpašais aizsargaprīkojums: Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

6 Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkāt personīgo aizsargtērpu.
- **Vides drošības pasākumi:**
Atšķaidīt ar lielu ūdens daudzumu.
Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
- **Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
- **Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7 Apiešanās un glabāšana

- **Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Atvērt tvertni un rīkoties ar to uzmanīgi.
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.
- **Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Īpašu prasību nav.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:**
Nav.
2 - 8°C
- **Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8 Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

- **Kontroles parametri**
- **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:** Nav vajadzīgs.
- **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.
- **Ekspozīcijas kontrole**
- **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
- **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
Darba laikā neēst un nedzert.
- **Elpceļu aizsardzība**
Pie īslaicīgas vai nelielas slodzes lietot elpošanas respiratoru; pie ilgstošas vai garākas saskares izmantot gāzmasku, kas nav atkarīga no ventilācijas

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

Produkta nosaukums tirgū: Factor Xa substrate

(Turpinājums 3.lpp.)

· Roku aizsardzība:



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.

Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

· Cimdu materiāls

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi.

· Cimdu materiāla caurlaides laiks

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

· Acu/sejas aizsardzība Sejas aizsardzība

9 Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

· Vispārēji dati

- | | |
|--|-------------------|
| · Agregātstāvoklis | Šķidr |
| · Krāsa: | Bezkrāsains |
| · Smarža: | Bez smakas |
| · Smaržas sliekšnis: | Nav noteikts. |
| · Kušanas punkts/ sasalšanas punkts | Nav noteikts. |
| · Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons | Nav noteikts. |
| · Uzliesmojamība | Nav pielietojams. |
| · Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža | |
| · Apakšējā: | Nav noteikts. |
| · Augšējā: | Nav noteikts. |
| · Uzliesmošanas punkts | Nav pielietojams. |
| · Sadalīšanās temperatūra | Nav noteikts. |
| · pH | Nav noteikts. |
| · Viskozitāte: | |
| · Kinemātiskā viskozitāte | Nav noteikts. |
| · dinamiskā: | Nav noteikts. |
| · Šķīdība | |
| · ūdeni: | Nav noteikts. |
| · Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība) | Nav noteikts. |
| · Tvaika spiediens: | Nav noteikts. |
| · Blīvums un/vai relatīvais blīvums | |
| · Blīvums: | Nav noteikts. |
| · Relatīvais blīvums | Nav noteikts. |
| · Tvaiku blīvums | Nav noteikts. |

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

Produkta nosaukums tirgū: Factor Xa substrate

(Turpinājums 4.lpp.)

- Cita informācija
- Izskats:
- Forma: Šķidr
- Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību
- Aizdegšanās temperatūra: Produkts neaizdegas pats no sevis.
- Sprādzienbīstamība: Produkts nav sprādzienbīstams.
- Stāvokļa maiņa
- Iztvaikošanas ātrums Nav noteikts.

- Informācija par fizikālās bīstamības klasēm
- Sprādzienbīstami materiāli iztrūkst
- Uzliesmojošas gāzes iztrūkst
- Aerosoli iztrūkst
- Oksidējošas gāzes iztrūkst
- Gāzes zem spiediena iztrūkst
- Uzliesmojoši šķidrums iztrūkst
- Uzliesmojošas cietas vielas iztrūkst
- Pašreaģējošas vielas un maisījumi iztrūkst
- Pirofori šķidrums iztrūkst
- Piroforas cietas vielas iztrūkst
- Pašsasilstošas vielas un maisījumi iztrūkst
- Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes iztrūkst
- Oksidējoši šķidrums iztrūkst
- Oksidējošas cietas vielas iztrūkst
- Organiskie peroksīdi iztrūkst
- Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju iztrūkst
- Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli iztrūkst

10 Stabilitāte un reaģētspēja

- Reaģētspēja Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Ķīmiskā stabilitāte
- Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās: Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- Bīstamu reakciju iespējamība Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- Nepieļaujami apstākļi Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Nesaderīgi materiāli: Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Bīstami sadalīšanās produkti Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11 Toksikoloģiskā informācija

- Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm
- Akūta toksicitāte [akūts toksiskums] Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

Produkta nosaukums tirgū: Factor Xa substrate

(Turpinājums 5.lpp.)

- **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēmai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Informācija par citiem apdraudējumiem**

· Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12 Ekoloģiskā informācija

- **Toksicitāte**
- **Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **Endokrīni disruptīvās īpašības**
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
- **Citas nelabvēlīgas ietekmes**
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**
Ūdens apdraudējuma klase 2 (Pašu klasifikācija): apdraud ūdeni
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā.
Apdraud dzeramo ūdeni, jau noplūstot pazemē necīgākos daudzumos.
Ir jānovērš tā iekļūšanu apkārtējā vidē.

13 Apsaimniekošanas apsvērumi

- **Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.
(Turpinājums 7.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

Produkta nosaukums tirgū: Factor Xa substrate

(Turpinājums 6.lpp.)

- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:**
Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.
Iesaiņojums saskaņā ar noteikumiem par iesaiņojumiem ir jālikvidē.
- **Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis:** Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14 Informācija par transportēšanu

- | | |
|---|-------------------|
| · ANO numurs vai ID numurs | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · ANO oficiālais kravas nosaukums | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · Transportēšanas bīstamības klase(-es) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klase | iztrūkst |
| · Iepakojuma grupa | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · Vides apdraudējumi: | Nav pielietojams. |
| · Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem | Nav pielietojams. |
| · Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem | Nav pielietojams. |
| · UN "Model Regulation": | iztrūkst |

15 Informācija par regulējumu

- Direktīva 2004/42/EK
 - Direktīva 2012/18/ES
 - Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS Nesatur attiecīgo vielu
 - Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS Ierobežojumi: 3
- | |
|--|
| · Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums |
| Nesatur nevienu no sastāvdaļām |
- REGULA (ES) 2019/1148
- | |
|--|
| · I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu) |
| Nesatur nevienu no sastāvdaļām |
- | |
|---|
| · II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI |
| Nesatur nevienu no sastāvdaļām |
- Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem
- | |
|--------------------------------|
| Nesatur nevienu no sastāvdaļām |
|--------------------------------|

(Turpinājums 8.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 22.03.2024 Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 22.03.2024

Produkta nosaukums tirgū: Factor Xa substrate

(Turpinājums 7.lpp.)

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16 Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

· **Nozīmīgākās frāzes**

- H301 Toksisks, ja norij.
- H310 Nonākot saskarē ar adu, iestājas nāve.
- H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
- H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- H330 Ieelpojot, iestājas nāve.
- H400 Ļoti toksisks ūdens organismiem.
- H410 Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- EUH071 Kodīgs elpceļiem.

· **Versijas numurs iepriekšējai versijai: 3**

· **Saīsinājumi un akronīmi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Akūta toksicitāte – 3. kategorija
Acute Tox. 2: Akūta toksicitāte – 2. kategorija
Skin Corr. 1C: Kodīgums/kairinājums ādai – 1.C kategorija
Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija
Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija
Skin Sens. 1A: Ādas sensibilizācija – 1.A kategorija
Aquatic Acute 1: Viela bīstama ūdens videi - akūta bīstamība ūdenim – 1. kategorija
Aquatic Chronic 1: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 1. kategorija