

## SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

<b>Produkto pavadinimas:</b>	<b>Vidinis numeris</b>
BIOPHEN™ AT anti-(h)-Xa LRT	221123
BIOPHEN™ AT anti-(h)-Xa LRT	221127

R1	Human Factor Xa
R2	Factor Xa substrate

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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

### 1 Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas: **Human Factor Xa**
- Gaminio numeris: R1
- Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai  
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Medžiagos / mišinio panaudojimas In vitro medical device for professional use
- Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys
- Gamintojas / tiekėjas  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- Informacijos šaltinis:  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- Pagalbos telefono numeris:  
Apsinuodijimų informacijos biuras  
+370 (85) 2362052

### 2 Galimi pavojai

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

### 3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

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

#### · Pavojingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 7647-14-5	sodium chloride	<1,5%
EINECS: 231-598-3	medžiaga, kuriai Bendrijoje taikomi poveikio darbo vietose apribojimai	

- Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

### 4 Pirmosios pagalbos priemonės

- Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija:  
Specialiosios priemonės nėra būtinos.

(Tęsinys 2 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

### Prekybos ženklas: Human Factor Xa

(Puslapio 1 tęsinys)

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

### 5 Priešgaisrinės priemonės

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

### 6 Avarijų likvidavimo priemonės

- Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**  
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.
- Ekologinės atsargumo priemonės:**  
Praskiesti dideliu kiekiu vandens.  
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenį/gruntinius vandenį.
- Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**  
Surinkti su skysčiais rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos).
- Nuoroda į kitus skirsnius**  
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.  
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.  
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

### 7 Tvarkymas ir sandėliavimas

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

LT

(Tęsinys 3 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

Prekybos ženklas: Human Factor Xa

(Puslapio 2 tęsinys)

### 8 Poveikio kontrolė / asmens apsauga

#### · Kontrolės parametrai

#### · Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:

##### 7647-14-5 sodium chloride

PRD | IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m<sup>3</sup>

#### · Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

#### · Poveikio kontrolės priemonės

#### · Atitinkamos techninio valdymo priemonės Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.

#### · Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga

#### · Bendrosios saugos ir higienos priemonės:

Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.

Prieš pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.

Darbo metu nevalgyti ir negerti.

#### · Kvėpavimo apsauga

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

#### · Rankų apsaugą



Apsauginės pirštinės

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

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

#### · Pirštinių medžiaga

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

#### · Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis

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

#### · Akių ir (arba) veido apsaugą Veido apsauga

### 9 Fizikinės ir cheminės savybės

#### · Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

#### · Bendra informacija

#### · Fizinė būseną

Skysta(s)

#### · Spalva:

Bespalvis(ė)

#### · Kvapas:

Bekvapis(ė)

#### · Kvapo atsiradimo slenkstis:

Nenustatyta.

#### · Lydymosi ir stingimo temperatūra

Nenustatyta

#### · Virimo temperatūra arba pradinė virimo

temperatūra ir virimo temperatūros intervalas Nenustatyta.

#### · Degumas

Nevartotina.

(Tęsinys 4 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

**Prekybos ženklas: Human Factor Xa**

(Puslapio 3 tęsinys)

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

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

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

(Tęsinys 5 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

Prekybos ženklas: Human Factor Xa

(Puslapio 4 tęsinys)

### 10 Stabilumas ir reaktyvumas

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

### 11 Toksikologinė informacija

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

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

**56-81-5 glycerol**

Oralinis(ė)	LD50	12.600 mg/kg (rat)
-------------	------	--------------------

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

- **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

### 12 Ekologinė informacija

- **Toksiškumas**
- **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.
- **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**  
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.

(Tęsinys 6 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

**Prekybos ženklas: Human Factor Xa**

(Puslapio 5 tęsinys)

- **Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**  
Vandens užteršimo klasė 1 (Savarankiška klasifikacija): lengvai užteršia vandenį  
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.  
Reikia vengti patekimo į aplinką.

### 13 Atliekų tvarkymas

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

### 14 Informacija apie vežimą

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

(Tęsinys 7 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

**Prekybos ženklas: Human Factor Xa**

(Puslapis 6 tęsinys)

### 15 Informacija apie reglamentavimą

- **Direktyva 2004/42/EB**
- **Direktyva 2012/18/ES**
- **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS**  
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

- **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

- **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**

- **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**

7647-01-0	vandenilio chloridas	3
-----------	----------------------	---

- **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės**

7647-01-0	vandenilio chloridas	3
-----------	----------------------	---

- **Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

### 16 Kita informacija

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

- **Ankstesnės versijos data:** 22.03.2024
- **Ankstesnės versijos numeris:** 3
- **Santrumpos ir akronimai:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- **\* Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**



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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

### 1 Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- **Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** Factor Xa substrate
- **Gaminio numeris:** R2
- **Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**  
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** In vitro medical device for professional use
- **Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
- **Gamintojas / tiekėjas**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Informacijos šaltinis:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Pagalbos telefono numeris:**  
Apsinuodijimų informacijos biuras  
+370 (85) 2362052

### 2 Galimi pavojai

- **Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

- **Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**  
Medžiaga klasifikuojama bei ženklinama pagal KŽP reglamentą.
- **Pavojaus piktogramos**



GHS07

- **Signalinis žodis** Atsargiai
- **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**  
mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)
- **Pavojingumo frazės**  
Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Atsargumo frazės**  
P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.  
P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu vandens ir muilo kiekiu.  
P333+P313 Jeiigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.  
P362+P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

(Tęsinys 2 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

**Prekybos ženklas: Factor Xa substrate**

P501 Turinį/talpa išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles. (Puslapio 1 tęsinys)

- **Kiti pavojai**
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.

### 3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- **Medžiagos**
- **CAS Nr. aprašymas**  
7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity
- **Identifikavimo numeris (-iai)**
- **EB numeris:** 231-791-2

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

55965-84-9	mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)	<0,1%
	<p>⚠ 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</p> <p>Konkrečios koncentracijos ribos: Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C &lt; 0,6 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C &lt; 0,6 % Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %</p>	

### 4 Pirmosios pagalbos priemonės

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

### 5 Priešgaisrinės priemonės

- **Gesinimo priemonės**
- **Tinkamos gesinimo medžiagos:** Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.
- **Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 3 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

**Prekybos ženklas: Factor Xa substrate**

(Puslapio 2 tęsinys)

- Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

### 6 Avarijų likvidavimo priemonės

- **Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**  
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.
- **Ekologinės atsargumo priemonės:**  
Praskiesti dideliu kiekiu vandens.  
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenį/gruntinius vandenį.
- **Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**  
Surinkti su skysčiais rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių riškis, universalus riškis, pjuvenos).  
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
- **Nuoroda į kitus skirsnius**  
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.  
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.  
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

### 7 Tvarkymas ir sandėliavimas

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

### 8 Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- **Kontrolės parametrai**
- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:** Nebūtina.
- **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- **Poveikio kontrolės priemonės**
- **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**  
Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.  
Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.  
Darbo metu nevalgyti ir negerti.
- **Kvėpavimo apsauga**  
Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratoriaus. Esant ilgesniam poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausantį kvėpavimo apsaugos įtaisą.

(Tęsinys 4 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

### Prekybos ženklas: Factor Xa substrate

(Puslapio 3 tęsinys)

#### · Rankų apsaugą



Apsauginės pirštinės

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

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

#### · Pirštinių medžiaga

Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi.

#### · Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis

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

#### · Akių ir (arba) veido apsaugą Veido apsauga

## 9 Fizikinės ir cheminės savybės

### · Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

#### · Bendra informacija

#### · Fizinė būseną

Skysta(s)

#### · Spalva:

Bespalvis(ė)

#### · Kvapas:

Bekvapis(ė)

#### · Kvapo atsiradimo slenkstis:

Nenustatyta.

#### · Lydymosi ir stingimo temperatūra

Nenustatyta

#### · Virimo temperatūra arba pradinė virimo

temperatūra ir virimo temperatūros intervalas Nenustatyta.

#### · Degumas

Nevartotina.

#### · Viršutinė ir apatinė sprogo ribos

#### · Žemutinė:

Nenustatyta.

#### · Viršutinė

Nenustatyta.

#### · Pliūpsnio temperatūra:

Nevartotina.

#### · Skilimo temperatūra:

Nenustatyta.

#### · pH

Nenustatyta.

#### · Klampa:

#### · Kinematinė klampa

Nenustatyta.

#### · Dinaminis:

Nenustatyta.

#### · Tirpumas

#### · vandeniui:

Nenustatyta.

#### · Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/ vandeniu (logaritminė vertė)

Nenustatyta.

#### · Garų slėgis:

Nenustatyta.

#### · Tankis ir (arba) santykinis tankis

#### · Tankis:

Nenustatyta.

#### · Santykinis tankis:

Nenustatyta.

#### · Garų tankis

Nenustatyta.

(Tęsinys 5 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

**Prekybos ženklas: Factor Xa substrate**

(Puslapio 4 tęsinys)

- **Kita informacija**
- **Išvaizda:**
- **Forma:** Skysta(s)
- **Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui**
- **Uždegimo temperatūra:** Produktas savaime neužsidega.
- **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:** Produktas nekelia sprogo pavojaus.
- **Sudėties pakeitimas**
- **Garavimo greitį** Nenustatyta.

- **Informacija apie fizinių pavojų klases**
- **Sprogstamosios medžiagos** atkrenta
- **Degiosios dujos** atkrenta
- **Aerozoliai** atkrenta
- **Oksiduojančiosios dujos** atkrenta
- **Suslėgtosios dujos** atkrenta
- **Degieji skysčiai** atkrenta
- **Degios kietos medžiagos** atkrenta
- **Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai** atkrenta
- **Piroforiniai skysčiai** atkrenta
- **Piroforinės kietosios medžiagos** atkrenta
- **Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai** atkrenta
- **Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu** atkrenta
- **Oksiduojantieji skysčiai** atkrenta
- **Oksiduojančiosios kietosios medžiagos** atkrenta
- **Organiniai peroksidai** atkrenta
- **Metalu koroziją sukeliančios medžiagos** atkrenta
- **Desensibilizuoti sprogmensys** atkrenta

### 10 Stabilumas ir reaktyvumas

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

### 11 Toksikologinė informacija

- **Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008**
- **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**  
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**  
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

(Tęsinys 6 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

### Prekybos ženklas: Factor Xa substrate

(Puslapio 5 tęsinys)

- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas** Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**  
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Informacija apie kitus pavojus**

#### · Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

## 12 Ekologinė informacija

- **Toksiškumas**
- **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.
- **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**  
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
- **Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**  
Vandens užteršimo klasė 2 (Savarankiška klasifikacija): užteršia vandenį  
Neleisti patekti į gruntinius vandenį, vandens telkinius ir į kanalizaciją.  
Net ir nedideliems kiekiams patekus į gruntą, kyla geriamojo vandens užteršimo grėsmė.  
Reikia vengti patekimo į aplinką.

## 13 Atliekų tvarkymas

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

## 14 Informacija apie vežimą

- **JT numeris ar ID numeris**
- **ADR, IMDG, IATA** atkrenta

(Tęsinys 7 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

**Prekybos ženklas: Factor Xa substrate**

(Puslapio 6 tęsinys)

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

### 15 Informacija apie reglamentavimą

- Direktyva 2004/42/EB
- Direktyva 2012/18/ES
- Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS Medžiagos nerasta.
- REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS Apribojimo sąlygos: 3

· Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (ES) 2019/1148

· I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

### 16 Kita informacija

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

· Svarbios frazės

H301 Toksiška prarijus.

(Tęsinys 8 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 22.03.2024

### Prekybos ženklas: Factor Xa substrate

(Puslapio 7 tęsinys)

- H310 Mirtina susilietus su oda.
- H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- H318 Smarkiai pažeidžia akis.
- H330 Mirtina įkvėpus.
- H400 Labai toksiška vandens organizmams.
- H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- EUH071 Ėsdina kvėpavimo takus.

• **Ankstesnės versijos numeris: 3**

• **Santrumpos ir akronimai:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

Acute Tox. 2: Ūmus toksiškumas – 2 kategorija

Skin Corr. 1C: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1C kategorija

Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

Skin Sens. 1A: Odos jautrinimas – 1A kategorija

Aquatic Acute 1: Pavojinga vandens aplinkai - ūmus pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

Aquatic Chronic 1: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija