

## SAFETY DATA SHEET

Product name	Product reference
BIOPHEN™ Factor IXa	221812

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

In accordance with Regulation (EC) No. 1907/2006, a Safety Data Sheet is required only for reagents R1, R2 and R3 (see SDS below).

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

### 1 Identification

- **Product identifier**
- **Trade name:** FX(h)-FVIII:C
- **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:**

7647-01-0	hydrogen chloride	<3% w/w
-----------	-------------------	---------

### 4 First-aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:**  
No special measures required.  
Seek immediate medical advice.
- **After inhalation:**  
In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.  
Supply fresh air and to be sure call for a doctor.
- **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 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: FX(h)-FVIII:C**

(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:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.
- **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.
- **Control parameters**

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

**7647-01-0 hydrogen chloride**

EL Ceiling: 2 ppm

EV Ceiling: 2 ppm

(Contd. on page 3)

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: FX(h)-FVIII:C**

(Contd. of page 2)

- **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:	Solid
Color:	According to product specification
- **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.

(Contd. on page 4)

CA

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: FX(h)-FVIII:C**

(Contd. of page 3)

· <b>Danger of explosion:</b>	Product does not present an explosion hazard.
· <b>Explosion limits:</b>	
<b>Lower:</b>	Not determined.
<b>Upper:</b>	Not determined.
· <b>Vapor pressure:</b>	Not determined.
· <b>Density:</b>	Not determined.
· <b>Relative density</b>	Not determined.
· <b>Vapor density</b>	Not determined.
· <b>Evaporation rate</b>	Not applicable.
· <b>Solubility in / Miscibility with Water:</b>	Not determined.
· <b>Partition coefficient (n-octanol/water):</b>	Not determined.
· <b>Viscosity:</b>	
<b>Dynamic:</b>	Not determined.
<b>Kinematic:</b>	Not determined.
· <b>Other information</b>	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:**

**ATE (Acute Toxicity Estimate)**

Oral	LD50	32,259 mg/kg
------	------	--------------

**7647-01-0 hydrogen chloride**

Oral	LD50	900 mg/kg (rabbit)
------	------	--------------------

- **Primary irritant effect:**
- **on the skin:** No irritant effect.
- **on the eye:** No irritating effect.
- **Sensitization:** No sensitizing effects known.

(Contd. on page 5)

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: FX(h)-FVIII:C**

(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 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

Trade name: FX(h)-FVIII:C

(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
-----------	-------------------

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

7647-01-0	hydrogen chloride
-----------	-------------------

7758-98-7	copper sulphate
-----------	-----------------

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

7732-18-5	water, distilled, conductivity or of similar purity	ACTIVE
1185-53-1	2-amino-2-(hydroxymethyl)propane-1,3-diolhydrochloride	ACTIVE
7647-14-5	sodium chloride	ACTIVE
7647-01-0	hydrogen chloride	ACTIVE
25322-68-3	Polyethylene glycol	ACTIVE
9048-46-8	Albumins, blood serum	ACTIVE
7758-98-7	copper sulphate	ACTIVE

· **Canadian substance listings:**

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

7732-18-5	water, distilled, conductivity or of similar purity
1185-53-1	2-amino-2-(hydroxymethyl)propane-1,3-diolhydrochloride
7647-14-5	sodium chloride
7647-01-0	hydrogen chloride

(Contd. on page 7)

**Safety Data Sheet**  
according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: FX(h)-FVIII:C**

(Contd. of page 6)

25322-68-3	Polyethylene glycol
9048-46-8	Albumins, blood serum
7758-98-7	copper sulphate

· **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%)**

7647-01-0	hydrogen chloride
-----------	-------------------

· **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** 05/30/2024

· **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 : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

### 1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** FX(h)-FVIII:C
- **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:**

7647-01-0	chlorure d'hydrogène	<3%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:**  
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.  
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
- **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 : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: FX(h)-FVIII:C**

(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:**  
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 par moyen mécanique.
- **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.

### 8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: FX(h)-FVIII:C**

(suite de la page 2)

· **Paramètres de contrôle**

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

**7647-01-0 chlorure d'hydrogène**

EL Ceiling: 2 ppm

EV Ceiling: 2 ppm

· **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:**

Solide

· **Couleur:**

Selon désignation produit

· **Odeur:**

Inodore

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non déterminé.

(suite page 4)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

Nom du produit: FX(h)-FVIII:C

(suite de la page 3)

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

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

**ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))**

Oral	LD50	32.259 mg/kg
------	------	--------------

(suite page 5)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: FX(h)-FVIII:C**

(suite de la page 4)

### 7647-01-0 chlorure d'hydrogène

Oral	LD50	900 mg/kg (lapin)
------	------	-------------------

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Pas d'effet d'irritation.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Aucun effet de sensibilisation connu.
- **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.  
L'emballage doit être évacué conformément à l'ordonnance sur les emballages.

(suite page 6)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: FX(h)-FVIII:C**

(suite de la page 5)

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

### 14 Informations relatives au transport

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

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

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

7758-98-7	sulfate de cuivre
-----------	-------------------

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

7732-18-5	eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté	ACTIVE
1185-53-1	2-amino-2-(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol, chlorhydrate	ACTIVE
7647-14-5	chlorure de sodium	ACTIVE
7647-01-0	chlorure d'hydrogène	ACTIVE
25322-68-3	Polyethylene glycol	ACTIVE
9048-46-8	albumines du sérum sanguin	ACTIVE
7758-98-7	sulfate de cuivre	ACTIVE

(suite page 7)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: FX(h)-FVIII:C**

(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
1185-53-1	2-amino-2-(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol, chlorhydrate
7647-14-5	chlorure de sodium
7647-01-0	chlorure d'hydrogène
25322-68-3	Polyethylene glycol
9048-46-8	albumines du sérum sanguin
7758-98-7	sulfate de cuivre

· **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%)**

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

· **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** 05/30/2024

· **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 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

### 1 Identification

- **Product identifier**
- **Trade name: Activator reagent**
- **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)

### 2 Hazard identification

- **Classification of the substance or mixture**



GHS08 Health hazard

Reproductive Toxicity - Category 1A H360 May damage fertility or the unborn child.



GHS05 Corrosion

Skin Corrosion - Category 1C H314 Causes severe skin burns and eye damage.

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



GHS05 GHS08

- **Signal word** Danger
- **Hazard-determining components of labeling:**  
tert-butyl-4-methoxyphenol  
Imidazole
- **Hazard statements**  
Causes severe skin burns and eye damage.  
May damage fertility or the unborn child.
- **Precautionary statements**  
Obtain special instructions before use.  
Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

(Contd. on page 2)

CA

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: Activator reagent**

(Contd. of page 1)

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

IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Immediately call a POISON CENTER/doctor/.

IF exposed or concerned: Get medical attention.

### 3 Composition/Information on ingredients

- **Chemical characterization: Mixtures**

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

- **Dangerous components:**

25013-16-5	tert-butyl-4-methoxyphenol	<30% w/w
288-32-4	Imidazole	≤5% 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:**

In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.

Supply fresh air and to be sure call for a doctor.

- **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

- **After eye contact:**

Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.

- **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**

During heating or in case of fire poisonous gases are produced.

- **Advice for firefighters**

- **Protective equipment:** Mouth respiratory protective device.

### 6 Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Mount respiratory protective device.

Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.

(Contd. on page 3)

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: Activator reagent**

(Contd. of page 2)

- Wear protective clothing.
- **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
  - Use neutralizing agent.
  - Dispose contaminated material as waste according to section 13.
  - Ensure adequate ventilation.
- **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**
  - Thorough dedusting.
  - Open and handle receptacle with care.
- **Information about protection against explosions and fires:**
  - Keep respiratory protective device available.
  - 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:** Keep receptacle tightly sealed.
- **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:**
  - The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**
  - Keep away from foodstuffs, beverages and feed.
  - Immediately remove all soiled and contaminated clothing.
  - Wash hands before breaks and at the end of work.
  - Store protective clothing separately.
  - Avoid contact with the eyes and skin.
  - 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.

(Contd. on page 4)

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: Activator reagent**

(Contd. of page 3)

· **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:**



Tightly sealed goggles

Face protection

### 9 Physical and chemical properties

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

· **General Information**

· **Appearance:**

**Form:** Solid  
**Color:** According to product specification

· **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.

(Contd. on page 5)

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: Activator reagent**

(Contd. of page 4)

· **Vapor pressure:** Not determined.

· **Density:** Not determined.

· **Relative density** Not determined.

· **Vapor density** Not determined.

· **Evaporation rate** Not applicable.

· **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:**

**ATE (Acute Toxicity Estimate)**

Oral	LD50	19,400 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

**288-32-4 Imidazole**

Oral	LD50	970 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

· **Additional toxicological information:**

The product shows the following dangers according to internally approved calculation methods for preparations:

· **Carcinogenic categories**

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

25013-16-5	tert-butyl-4-methoxyphenol	2B
7647-01-0	hydrogen chloride	3

(Contd. on page 6)

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: Activator reagent**

(Contd. of page 5)

· **NTP (National Toxicology Program)**

25013-16-5	tert-butyl-4-methoxyphenol	R
------------	----------------------------	---

### 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.  
Must not reach bodies of water or drainage ditch undiluted or unneutralized.  
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.

### 14 Transport information

- |                                     |               |
|-------------------------------------|---------------|
| · <b>UN-Number</b>                  |               |
| · <b>DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA</b>   | not regulated |
| · <b>UN proper shipping name</b>    |               |
| · <b>DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA</b>   | not regulated |
| · <b>Transport hazard class(es)</b> |               |
| · <b>DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |               |
| · <b>Class</b>                      | not regulated |
| · <b>Packing group</b>              |               |
| · <b>DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA</b>   | not regulated |

(Contd. on page 7)

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: Activator reagent**

(Contd. of page 6)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| <b>· Environmental hazards:</b>  | Not applicable. |
| <b>· Special precautions for user</b>  | Not applicable. |
| <b>· Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code</b> | Not applicable. |
| <b>· UN "Model Regulation":</b>  | 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
-----------	-------------------

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

7647-01-0	hydrogen chloride
-----------	-------------------

67-56-1	methanol
---------	----------

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

69-65-8	D-mannitol	ACTIVE
25013-16-5	tert-butyl-4-methoxyphenol	ACTIVE
7647-14-5	sodium chloride	ACTIVE
9048-46-8	Albumins, blood serum	ACTIVE
25322-68-3	Polyethylene glycol	ACTIVE
7647-01-0	hydrogen chloride	ACTIVE
67-56-1	methanol	ACTIVE

- **Canadian substance listings:**

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

69-65-8	D-mannitol
25013-16-5	tert-butyl-4-methoxyphenol
7647-14-5	sodium chloride
9048-46-8	Albumins, blood serum
25322-68-3	Polyethylene glycol
7647-01-0	hydrogen chloride
67-56-1	methanol

- **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%)**

25013-16-5	tert-butyl-4-methoxyphenol
------------	----------------------------

- **GHS label elements**

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

(Contd. on page 8)

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

Trade name: Activator reagent

(Contd. of page 7)

· **Hazard pictograms**



GHS05 GHS08

· **Signal word** Danger

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

tert-butyl-4-methoxyphenol  
Imidazole

· **Hazard statements**

Causes severe skin burns and eye damage.  
May damage fertility or the unborn child.

· **Precautionary statements**

Obtain special instructions before use.  
Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.  
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.  
IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].  
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
Immediately call a POISON CENTER/doctor/.  
IF exposed or concerned: Get medical attention.

· **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** 05/30/2024

· **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 : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

### 1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Activator reagent
- **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

### 2 Identification des dangers

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



GHS08 Danger pour la santé

Toxicité pour la reproduction - catégorie 1A H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.



GHS05 Corrosion

Corrosion cutanée - catégorie 1C

H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH**  
Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



GHS05 GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
tert-butyl-4-méthoxyphénol  
Imidazole
- **Mentions de danger**  
Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.  
Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **Conseils de prudence**  
Se procurer les instructions avant utilisation.  
Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

(suite page 2)

CA/FR

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: Activator reagent**

(suite de la page 1)

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

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

### 3 Composition/information sur les ingrédients

· **Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

25013-16-5	tert-butyl-4-méthoxyphénol	<30%p/p
288-32-4	Imidazole	≤5%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:**

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

· **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**

Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· **Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de protection respiratoire.

CA/FR

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

Nom du produit: Activator reagent

(suite de la page 2)

### 6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Porter un appareil de protection respiratoire.  
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.  
Porter un vêtement personnel de protection.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**  
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:**  
Utiliser un neutralisant.  
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.  
Assurer une aération suffisante.
- **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**  
Bien dépoussiérer.  
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
- **Préventions des incendies et des explosions:**  
Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.  
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:**  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **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:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(suite page 4)

CA/FR

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: Activator reagent**

(suite de la page 3)

- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Conserver à part les vêtements de protection.  
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.  
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:**



Lunettes de protection hermétiques

Protection du visage

### 9 Propriétés physiques et chimiques

- **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
  - **Indications générales**
  - **Aspect:**
    - **Forme:** Solide
    - **Couleur:** Selon désignation produit
  - **Odeur:** Inodore
  - **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- |                        |                |
|------------------------|----------------|
| · <b>valeur du pH:</b> | Non déterminé. |
|------------------------|----------------|

(suite page 5)

CA/FR

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: Activator reagent**

(suite de la page 4)

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

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

**ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))**

Oral	LD50	19.400 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

(suite page 6)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: Activator reagent**

(suite de la page 5)

### 288-32-4 Imidazole

Oral	LD50	970 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

· **Indications toxicologiques complémentaires:**

Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants:

· **Catégories cancérogènes**

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

25013-16-5	tert-butyl-4-méthoxyphénol	2B
7647-01-0	chlorure d'hydrogène	3

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

25013-16-5	tert-butyl-4-méthoxyphénol	R
------------	----------------------------	---

## 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.

Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

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.

## 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.

CA/FR

(suite page 7)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: Activator reagent**

(suite de la page 6)

### 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
-----------	----------------------

· Section 313 (Specific toxic chemical listings):

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

67-56-1	méthanol
---------	----------

· TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)

69-65-8	D-mannitol	ACTIVE
25013-16-5	tert-butyl-4-méthoxyphénol	ACTIVE
7647-14-5	chlorure de sodium	ACTIVE
9048-46-8	albumines du sérum sanguin	ACTIVE
25322-68-3	Polyethylene glycol	ACTIVE
7647-01-0	chlorure d'hydrogène	ACTIVE
67-56-1	méthanol	ACTIVE

· Liste canadienne des substances

· Liste des substances domestiques (DSL) du Canada

69-65-8	D-mannitol
25013-16-5	tert-butyl-4-méthoxyphénol
7647-14-5	chlorure de sodium

(suite page 8)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: Activator reagent**

(suite de la page 7)

9048-46-8	albumines du sérum sanguin
25322-68-3	Polyethylene glycol
7647-01-0	chlorure d'hydrogène
67-56-1	méthanol

· **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%)**

25013-16-5	tert-butyl-4-méthoxyphénol
------------	----------------------------

· **Éléments d'étiquetage SGH**

Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· **Pictogrammes de danger**



GHS05 GHS08

· **Mention d'avertissement** Danger

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

tert-butyl-4-méthoxyphénol

Imidazole

· **Mentions de danger**

Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **Conseils de prudence**

Se procurer les instructions avant utilisation.

Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

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

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

· **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** 05/30/2024

· **Acronymes et abréviations:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

(suite page 9)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: Activator reagent**

(suite de la page 8)

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**

CA/FR

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

### 1 Identification

- **Product identifier**
- **Trade name:** Substrate
- **Article number:** R3
- **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-determining components of labeling:**  
Trypsin inhibitor
- **Hazard statements** Void

### 3 Composition/Information on ingredients

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

### 4 First-aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:** Seek immediate medical advice.
- **After inhalation:**  
In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.  
Supply fresh air and to be sure call for a doctor.
- **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)

CA

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: Substrate**

(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:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.
- **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** 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:**  
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.

(Contd. on page 3)

## Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: Substrate**

(Contd. of page 2)

- **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:**

· <b>Form:</b>	Solid
· <b>Color:</b>	Colorless
· <b>Odor:</b>	Odorless
· <b>Odor threshold:</b>	Not determined.

- **pH-value:** Not determined.

- **Change in condition**

· <b>Melting point/Melting range:</b>	Undetermined.
· <b>Boiling point/Boiling range:</b>	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.

(Contd. on page 4)

**Safety Data Sheet**  
according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: Substrate**

(Contd. of page 3)

· <b>Explosion limits:</b>	
<b>Lower:</b>	Not determined.
<b>Upper:</b>	Not determined.
· <b>Vapor pressure:</b>	Not determined.
· <b>Density:</b>	Not determined.
· <b>Relative density</b>	Not determined.
· <b>Vapor density</b>	Not determined.
· <b>Evaporation rate</b>	Not applicable.
· <b>Solubility in / Miscibility with Water:</b>	Not determined.
· <b>Partition coefficient (n-octanol/water):</b>	Not determined.
· <b>Viscosity:</b>	
<b>Dynamic:</b>	Not determined. Not applicable.
<b>Kinematic:</b>	Not determined.
· <b>Other information</b>	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:**
- **Primary irritant effect:**
- **on the skin:** No irritant effect.
- **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.

-CA  
(Contd. on page 5)

**Safety Data Sheet**  
according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: Substrate**

(Contd. of page 4)

**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:**  
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.

**14 Transport information**

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

(Contd. on page 6)

**Safety Data Sheet**  
according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: Substrate**

(Contd. of page 5)

· **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
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
9005-65-6	Sorbitan monooleate, ethoxylated

· **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-determining components of labeling:**

Trypsin inhibitor

· **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** 05/30/2024

· **Abbreviations and acronyms:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

(Contd. on page 7)

**Safety Data Sheet**  
**according to HPR, Schedule 1**

Printing date 05/30/2024

Version Number 6

Reviewed on 05/30/2024

**Trade name: Substrate**

(Contd. of page 6)

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.**

CA

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

### 1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Substrate
- **Code du produit:** R3
- **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
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
inhibiteur de la trypsine
- **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:** néant

### 4 Premiers soins

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Demander immédiatement conseil à un médecin.
- **Après inhalation:**  
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.  
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
- **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 : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: Substrate**

(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:**  
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 par moyen mécanique.
- **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.

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: Substrate**

(suite de la page 2)

- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement 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:**

<b>Forme:</b>	Solide
<b>Couleur:</b>	Incolore
<b>Odeur:</b>	Inodore
<b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.
- **valeur du pH:** Non déterminé.
- **Changement d'état**

<b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Non déterminé.
<b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</b>	Non déterminé.

(suite page 4)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: Substrate**

(suite de la page 3)

· <b>Point d'éclair</b>	Non applicable.
· <b>Inflammabilité (solide, gaz):</b>	Non applicable.
· <b>Température de décomposition:</b>	Non déterminé.
· <b>Température d'inflammation:</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Limites d'explosion:</b>	
<b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
<b>Supérieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Densité:</b>	Non déterminée.
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non applicable.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Non déterminé.
· <b>Coefficient de partage: n-octanol/eau:</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b>	
<b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
	Non applicable.
<b>Cinématique:</b>	Non déterminé.
· <b>Autres informations</b>	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**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Pas d'effet d'irritation.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Catégories cancérogènes**

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

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 5)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: Substrate**

(suite de la page 4)

· **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:**  
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.

### 14 Informations relatives au transport

- |   |       |
|---|-------|
| · <b>Numéro ONU</b>                                   |       |
| · <b>DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA</b>                     | néant |
| · <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b> |       |
| · <b>DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA</b>                     | néant |
| · <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>        |       |
| · <b>DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                    |       |
| · <b>Classe</b>                                       | néant |
| · <b>Groupe d'emballage</b>                           |       |
| · <b>DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA</b>                     | néant |

(suite page 6)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: Substrate**

(suite de la page 5)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| <b>· Dangers pour l'environnement:</b>  | Non applicable. |
| <b>· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>                                  | Non applicable. |
| <b>· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b> | Non applicable. |
| <b>· "Règlement type" de l'ONU:</b>   | 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
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
9005-65-6	Sorbitan monooleate, ethoxylated

**· 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

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

inhibiteur de la trypsine

· **Mentions de danger** néant

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

CA/FR

(suite page 7)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/30/2024

Numéro de version 6

Révision: 05/30/2024

**Nom du produit: Substrate**

(suite de la page 6)

### 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 05/30/2024**
- **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)
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- \* **Données modifiées par rapport à la version précédente**

CA/FR