

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	Internt nummer
BIOPHEN™ Factor IXa	221812

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

I overensstemmelse med forordning (EG) nr. 1907/2006 er udarbejdelse af sikkerhedsdatabladet kun påkrævet for de aktive stoffer R1, R2 og R3 (se efterfølgende sikkerhedsdatblad).

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C**
- **Artikelnummer: R1**
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** In vitro medical device for professional use
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **For yderligere information:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Nødtelefon:**
Giftlinjen
(+45) 8212 1212

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **Yderligere oplysninger:**
Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
- **Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7	hydrogenchlorid ⚠ Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335 Specifikke koncentrationsgrænser: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25% Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	<3%
-------------------------------------	--	-----

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(Fortsat fra side 1)

CAS: 10035-04-8

calcium chloride, dihydrate

<1,5%

EC-nummer: 600-075-5

Eye Irrit. 2, H319

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvvisninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

· Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**· Generelle anvisninger:**

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Indhent lægeråd med det samme.

· Efter indånding:

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

· Efter hudkontakt: Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.**· Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

· Slukningsmidler· **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.**· Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Anvisninger for brandmandskab· **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

· Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

· Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.**· Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.**· Henvielse til andre punkter**

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

· Forholdsregler for sikker håndtering

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Beholdere skal åbnes og håndteres med forsigtighed.

· Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

(Fortsættes på side 3)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(Fortsat fra side 2)

- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Ingen.
2 - 8°C
- **Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

7647-01-0 hydrogenchlorid

GV	Korttidsværdi: 8 mg/m ³ , 5 ppm
E	

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Forurenede, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Der må ikke spises og drikkes under arbejdet.
- **Åndedrætsværn**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksposering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ansigtbeskyttelse

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(Fortsat fra side 3)

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Lugtfri
- **Lugtterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke relevant.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Nedbrydningsstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **dynamisk:** Ikke bestemt.
- **Opløselighed**
- **vand:** Ikke bestemt.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
- **Damptryk:** Ikke bestemt.
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet:** Ikke bestemt.
- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.
- **Partikelegenskaber**
- Se punkt 3.

· **Andre oplysninger**

- **Udseende:**
- **Form:** Fast
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Antændelsespunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplosive egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke relevant.

· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**

- **Eksplosivstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|---|---------------|
| · Pyrofore væsker | Ikke relevant |
| · Pyrofore faste stoffer | Ikke relevant |
| · Selvpvarmende stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Brandnærende væsker | Ikke relevant |
| · Brandnærende faste stoffer | Ikke relevant |
| · Organiske peroxider | Ikke relevant |
| · Metalætsende | Ikke relevant |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer | Ikke relevant |

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

ATE (Akutte toksicitetsskøn)

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

7647-01-0 hydrogenchlorid

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

- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(Fortsat fra side 5)

- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
Indtrængen i miljøet skal undgås.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

14 Transportoplysninger

- | | |
|--|---------------|
| · UN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(Fortsat fra side 6)

- | | |
|---|----------------|
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

15 Oplysninger om regulering

- **Direktiv 2004/42/EF (Decopaint regulation)**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **FORORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

7647-01-0 | hydrogenchlorid

3

- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

7647-01-0 | hydrogenchlorid

3

- **Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
H302 Farlig ved indtagelse.
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Dato for forrige udgave** 30.05.2024

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(Fortsat fra side 7)

· **Udgavenummer for forrigeudgave 5**

· **Forkortelser og akronymer:**

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

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Activator reagent**
- **Artikelnummer: R2**
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** In vitro medical device for professional use
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **For yderligere information:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Nødtelefon:**
Giftlinjen
(+45) 8212 1212

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS08 sundhedsfarer

Repr. 1A H360D Kan skade det ufødte barn.



GHS05 ætsning

Skin Corr. 1C H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS05 GHS08

- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Imidazole
- **Faresætninger**
Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
Kan skade det ufødte barn.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(Fortsat fra side 1)

· **Sikkerhedssætninger**

- P201 Indhent særlige anvisninger før brug.
P260 Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280 Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge/.
P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical attention.

· **Andre farer**

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.

· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

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

Liste II; III

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **Blandinger**

· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 25013-16-5 EINECS: 246-563-8	tert-butyl-4-methoxyphenol Stof med hormonforstyrrende egenskaber (II; III)	<30%
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2	Imidazole ⚠ Repr. 1A, H360D; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302	≤5%
CAS: 10035-04-8 EC-nummer: 600-075-5	calcium chloride, dihydrate ⚠ Eye Irrit. 2, H319	<3%
CAS: 67-56-1 EINECS: 200-659-6	methanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ⚠ STOT SE 1, H370 Specifikke koncentrationsgrænser: STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	<1%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenviisninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

· **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Generelle anvisninger:**

Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
Indhent lægeråd med det samme.

· **Efter indånding:**

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

· **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(Fortsat fra side 2)

- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand dannes giftige gasser.
- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær åndedrætsværn.
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Brug neutraliseringsmiddel.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Forholdsregler for sikker håndtering**
God afstøvning.
Beholdere skal åbnes og håndteres med forsigtighed.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Hold åndedrætsværn i beredskab.
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(Fortsat fra side 3)

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· Kontrolparametre

· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

67-56-1 methanol

GV	Korttidsværdi: 520 mg/m ³ , 400 ppm
	Langtidsværdi: 260 mg/m ³ , 200 ppm
	EH

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· Eksponeringskontrol

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Der må ikke spises og drikkes under arbejdet.

· Åndedrætsværn

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· Beskyttelse af hænder



Beskytteshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

Ansigtbeskyttelse

DK

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(Fortsat fra side 4)

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Lugtfri
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke relevant.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **dynamisk:** Ikke bestemt.
- **Opløselighed**
- **vand:** Ikke bestemt.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
- **Damptryk:** Ikke bestemt.
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet:** Ikke bestemt.
- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.
- **Partikelegenskaber**
- Se punkt 3.

· Andre oplysninger

- **Udseende:**
- **Form:** Fast
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Antændelsespunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke relevant.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

- **Eksplorative stoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(Fortsat fra side 5)

- | | |
|--|---------------|
| · Pyrofore væsker | Ikke relevant |
| · Pyrofore faste stoffer | Ikke relevant |
| · Selvopvarmende stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Brandnærende væsker | Ikke relevant |
| · Brandnærende faste stoffer | Ikke relevant |
| · Organiske peroxider | Ikke relevant |
| · Metalætsende | Ikke relevant |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer | Ikke relevant |

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

ATE (Akutte toksicitetsskøn)

Oral	LD50	19.400 mg/kg (rat)
Inhalation	LC50/4 h	469 mg/l

288-32-4 Imidazole

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

- **Hudætsning/-irritation** Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet** Kan skade det ufødte barn.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(Fortsat fra side 6)

- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

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

Liste II; III

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
Indtrængen i miljøet skal undgås.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.

14 Transportoplysninger

- **UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(Fortsat fra side 7)

- | | |
|---|----------------|
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

15 Oplysninger om regulering

- **Direktiv 2004/42/EF (Decopaint regulation)**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 69

- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **FORORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikapækursorer**

7647-01-0 | hydrogenchlorid

3

- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikapækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

7647-01-0 | hydrogenchlorid

3

- **Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H301 Giftig ved indtagelse.

H302 Farlig ved indtagelse.

H311 Giftig ved hudkontakt.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(Fortsat fra side 8)

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H331 Giftig ved indånding.

H360D Kan skade det ufødte barn.

H370 Forårsager organskader.

· **Udgavenummer for forrige udgave 5**

· **Forkortelser og akronymer:**

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

Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Skin Corr. 1C: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1C

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Repr. 1A: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1A

STOT SE 1: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 1

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Substrate
- **Artikelnummer:** R3
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** In vitro medical device for professional use
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **For yderligere information:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Nødtelefon:**
Giftlinjen
(+45) 8212 1212

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **Yderligere oplysninger:**
Indeholder trypsin-inhibitor. Kan udløse allergisk reaktion.
Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
- **Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 9035-81-8	trypsin-inhibitor	⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Skin Sens. 1, H317	0,103%
EINECS: 232-906-9			

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

DK

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: Substrate

(Fortsat fra side 1)

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Indhent lægeråd med det samme.
- **Efter indånding:**
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje. Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Forholdsregler for sikker håndtering** Beholdere skal åbnes og håndteres med forsigtighed.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Ingen.
2 - 8°C
- **Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: Substrate

(Fortsat fra side 2)

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Der må ikke spises og drikkes under arbejdet.
- **Åndedrætsværn**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.

- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ansigtsbeskyttelse

9 Fysiske og kemiske egenskaber

- **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Farveløs
- **Lugt:** Lugtfri
- **Lugtærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke relevant.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: Substrate

(Fortsat fra side 3)

· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Nedbrydningsstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
	Ikke relevant.
· Opløselighed	
· vand:	Ikke bestemt.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	Ikke bestemt.
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
· Partikelegenskaber	
Se punkt 3.	

· Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Fast
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplorative stoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

DK

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: Substrate

(Fortsat fra side 4)

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: Substrate

(Fortsat fra side 5)

- **Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
Indtrængen i miljøet skal undgås.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.

14 Transportoplysninger

- | | |
|---|----------------|
| · UN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

15 Oplysninger om regulering

- **Direktiv 2004/42/EF (Decopaint regulation)**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 30.05.2024

Handelsnavn: Substrate

(Fortsat fra side 6)

- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **FORORDNING (EU) 2019/1148**

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

- **Udgavenummer for forrigeudgave 5**

- **Forkortelser og akronymer:**

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

Resp. Sens. 1: Respiratorisk sensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1