

DROŠĪBAS DATU LAPA

Produkta nosaukums:	Iekšējais numurs
BIOPHEN™ Factor IXa	221812

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

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 drošības datu lapa ir nepieciešama tikai aktīvajām vielām R1, R2 un R3 (skatīt turpmāko DDL).

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

Iespēšanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

1 Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

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

2 Bīstamības apzināšana

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

3 Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

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

(Turpinājums 2.lpp.)

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

iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: FX(h)-FVIII:C

(Turpinājums 1.lpp.)

· Bīstamie komponenti:

CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	sodium chloride viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	<23%
CAS: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7	Hlorūdeņradis ☞ Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; ☠ Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335 Konkrētas koncentrācijas robežvērtības: 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%
CAS: 25322-68-3 NLP: 500-038-2	Polyethylene glycol viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	<3%
CAS: 10035-04-8 EK numurs: 600-075-5	calcium chloride, dihydrate ☠ Eye Irrit. 2, H319	<1,5%

· Papildu informācija:

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

4 Pirmās palīdzības pasākumi

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

5 Ugunsdzēsības pasākumi

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

6 Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkāt personīgo aizsargtērpu.
- **Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
- **Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli** Mehāniski savākt.
- **Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

(Turpinājums 3.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: FX(h)-FVIII:C

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

(Turpinājums 2.lpp.)

7 Apiešanās un glabāšana

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

8 Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

- **Kontroles parametri**

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

7647-14-5 sodium chloride

AER (LV) | Ilgstoša vērtība: 5 mg/m³

7647-01-0 Hlorūdeņradis

AER (LV) | Īslaicīga vērtība: 15 mg/m³, 10 ppm

| Ilgstoša vērtība: 8 mg/m³, 5 ppm

IOELV (EU) | Īslaicīga vērtība: 15 mg/m³, 10 ppm

| Ilgstoša vērtība: 8 mg/m³, 5 ppm

PEL (US) | Ceiling limit value: 7 mg/m³, 5 ppm

REL (US) | Ceiling limit value: 7 mg/m³, 5 ppm

TLV (US) | Ceiling limit value: 2 ppm

A4

25322-68-3 Polyethylene glycol

WEEL (US) | Ilgstoša vērtība: 10 mg/m³
(H); MW>200

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

- **Ekspozīcijas kontrole**

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

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

- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**

Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.

Darba laikā neēst un nedzert.

- **Elpceļu aizsardzība**

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

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: FX(h)-FVIII:C

(Turpinājums 3.lpp.)

· Roku aizsardzība:



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu. Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

· Cimdu materiāls

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

· Cimdu materiāla caurlaides laiks

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

· Acu/sejas aizsardzība Sejas aizsardzība

9 Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

· Vispārēji dati

· Agregātstāvoklis

Ciets

· Krāsa:

Atbilstoši produkta apzīmējumam

· Smarža:

Bez smakas

· Smaržas sliekšnis:

Nav noteikts.

· Kušanas punkts/ sasalšanas punkts

Nav noteikts.

· Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas

punkts un viršanas temperatūras diapazons

Nav noteikts.

· Uzliesmojamība

Nav pielietojams.

· Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža

· Apakšējā:

Nav noteikts.

· Augšējā:

Nav noteikts.

· Uzliesmošanas punkts

Nav pielietojams.

· Sadalīšanās temperatūra

Nav noteikts.

· pH

Nav noteikts.

· Viskozitāte:

· Kinemātiskā viskozitāte

Nav noteikts.

· dinamiskā:

Nav noteikts.

· Šķīdība

· ūdeni:

Nav noteikts.

· Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)

Nav noteikts.

· Tvaika spiediens:

Nav noteikts.

· Blīvums un/vai relatīvais blīvums

· Blīvums:

Nav noteikts.

· Relatīvais blīvums

Nav noteikts.

· Tvaiku blīvums

Nav noteikts.

(Turpinājums 5.lpp.)

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

iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: FX(h)-FVIII:C

(Turpinājums 4.lpp.)

· **Daiņu raksturlielumi**

Skat. 3.punktu.

· **Cita informācija**

· **Izskats:**

· **Forma:**

Ciets

· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**

· **Aizdeģšanās temperatūra:**

Produkts neaizdegas pats no sevis.

· **Sprādzienbīstamība:**

Produkts nav sprādzienbīstams.

· **Stāvokļa maiņa**

· **Iztvaikošanas ātrums**

Nav pielietojams.

· **Informācija par fizikālās bīstamības klasēm**

· **Sprādzienbīstami materiāli**

iztrūkst

· **Uzliesmojošas gāzes**

iztrūkst

· **Aerosoli**

iztrūkst

· **Oksidējošas gāzes**

iztrūkst

· **Gāzes zem spiediena**

iztrūkst

· **Uzliesmojoši šķidrums**

iztrūkst

· **Uzliesmojošas cietas vielas**

iztrūkst

· **Pašreaģējošas vielas un maisījumi**

iztrūkst

· **Pirofori šķidrums**

iztrūkst

· **Piroforas cietas vielas**

iztrūkst

· **Pašsasilstošas vielas un maisījumi**

iztrūkst

· **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes**

iztrūkst

· **Oksidējoši šķidrums**

iztrūkst

· **Oksidējošas cietas vielas**

iztrūkst

· **Organiskie peroksīdi**

iztrūkst

· **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju**

iztrūkst

· **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli**

iztrūkst

10 Stabilitāte un reaģētspēja

· **Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **Ķīmiskā stabilitāte**

· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**

Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.

· **Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.

· **Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

LV

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: FX(h)-FVIII:C

(Turpinājums 5.lpp.)

11 Toksikoloģiskā informācija

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

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

ATE (Aprēķināto akūto toksicitāti)

orāli LD50 32.259 mg/kg

7647-01-0 Hlorūdeņradis

orāli LD50 900 mg/kg (rabbit)

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

- Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12 Ekoloģiskā informācija

- Toksicitāte
- Ūdeņu toksiskums: Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Noturība un noārdāmība Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Bioakumulācijas potenciāls Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Mobilitāte augsnē Nav pieejama cita būtiska informācija.
- PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti
- PBT: Nav pielietojams.
- vPvB: Nav pielietojams.
- Endokrīni disruptīvās īpašības
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: FX(h)-FVIII:C

(Turpinājums 6.lpp.)

- **Citas nelabvēlīgas ietekmes**
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**
Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.
Ir jānovērš tā iekļūšanu apkārtējā vidē.

* 13 Apsaimniekošanas apsvērumi

- **Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:**
Mazākus daudzumus var deponēt kopā ar sadzīves atkritumiem.
Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.
- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:**
Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.
Iesaiņojums saskaņā ar noteikumiem par iesaiņojumiem ir jālikvidē.
- **Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis:** Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14 Informācija par transportēšanu

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

* 15 Informācija par regulējumu

- Direktīva 2004/42/EK
- Direktīva 2012/18/ES
- **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām

(Turpinājums 8.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: FX(h)-FVIII:C

(Turpinājums 7.lpp.)

· **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **REGULA (ES) 2019/1148**

· **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**

7647-01-0 Hlorūdeņradis

3

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

7647-01-0 Hlorūdeņradis

3

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

16 Cita informācija

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

· **Nozīmīgākās frāzes**

H302 Kaitīgs, ja norij.

H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.

H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

· **Iepriekšējās versijas datums:** 30.05.2024

· **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 5

· **Saīsinājumi un akronīmi:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akūta toksicitāte – 4. kategorija

Skin Corr. 1B: Kodīgums/kairinājums ādai – 1.B kategorija

Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija

Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija

STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija

· *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

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

Iespēšanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

1 Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

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

2 Bīstamības apzināšana

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



GHS08 bīstamība veselībai

Repr. 1A H360D Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.



GHS05 kodīgums

Skin Corr. 1C H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

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



GHS05 GHS08

- **Signālvārds** Draudi
- **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
Imidazole
- **Bīstamības apzīmējumi**
Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.

(Turpinājums 2.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: Aktivator reagent

(Turpinājums 1.lpp.)

· **Drošības prasību apzīmējums**

- P201 Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktāžu.
- P260 Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
- P280 Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.
- P303+P361+P353 SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni [vai iet dušā].
- P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
- P310 Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu/.
- P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical attention.

· **Citi apdraudējumi**

· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**

- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.

· **Nosakot endokrīni disruptīvas īpašības**

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

Saraksts II; III

3 Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **Maisījumi**

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

· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 25013-16-5 EINECS: 246-563-8	tert-butyl-4-methoxyphenol Viela ir identificēta kā tāda, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības (II; III)	<30%
CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	sodium chloride viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	<14%
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 EK numurs: 600-075-5	calcium chloride, dihydrate ⚠ Eye Irrit. 2, H319	<3%
CAS: 25322-68-3 NLP: 500-038-2	Polyethylene glycol viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	<2%
CAS: 67-56-1 EINECS: 200-659-6	Metanols ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ⚠ STOT SE 1, H370 Konkrētas koncentrācijas robežvērtības: STOT SE 1; H370: C ≥ 10% STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	<1%

· **Papildu informācija:**

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

4 Pirmās palīdzības pasākumi

· **Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**

· **Vispārējās norādes:**

Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.

(Turpinājums 3.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent

(Turpinājums 2.lpp.)

- Nekavējoties konsultēties ar ārstu.
- **Pēc ieelpošanas:**
Nesamaņas gadījumā novietot un transportēt stabilā stāvoklī uz sāniem.
Pietiekošā daudzumā pievadīt svaigu gaisu un drošības labad apmeklēt ārstu.
- **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
- **Pēc nokļūšanas acīs:**
Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens un konsultēties ar ārstu.
- **Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5 Ugunsdzēsības pasākumi

- **Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** Ugunsdzēšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.
- **Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība**
Sakaršanas vai degšanas gadījumā veidojas indīgas gāzes.
- **Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Uzlikt gāzmasku.

6 Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Uzlikt gāzmasku.
Valkāt aizsargājošo aprīkojumu. Neaizsargātās personas turēt attālumā.
Valkāt personīgo aizsargtērpu.
- **Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
- **Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Pielietot neutralizācijas līdzekļus.
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
- **Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7 Apiešanās un glabāšana

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

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: Aktivator reagent

(Turpinājums 3.lpp.)

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

8 Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **Kontroles parametri**· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:****7647-14-5 sodium chloride**AER (LV) Ilgstoša vērtība: 5 mg/m³**25322-68-3 Polyethylene glycol**WEEL (US) Ilgstoša vērtība: 10 mg/m³
(H); MW>200**67-56-1 Metanols**AER (LV) Ilgstoša vērtība: 260 mg/m³, 200 ppm
AdaIOELV (EU) Ilgstoša vērtība: 260 mg/m³, 200 ppm
ādaPEL (US) Ilgstoša vērtība: 260 mg/m³, 200 ppmREL (US) Īslaicīga vērtība: 325 mg/m³, 250 ppm
Ilgstoša vērtība: 260 mg/m³, 200 ppm
SkinTLV (US) Īslaicīga vērtība: 250 ppm
Ilgstoša vērtība: 200 ppm
Skin; BEI· **Sastāvdaļas ar bioloģiskām robežvērtībām:****67-56-1 Metanols**BEI (US) 15 mg/L
Medium: urine
Time: end of shift
Parameter: Methanol (background, nonspecific)· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.· **Ekspozīcijas kontrole**· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**

Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.

Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.

Aizsargtērpa uzglabāt atsevišķi.

Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.

Darba laikā neēst un nedzert.

· **Elpceļu aizsardzība**

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

· **Roku aizsardzība:**

Aizsargcimdi

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: Aktivator reagent

(Turpinājums 4.lpp.)

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu. Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

· Cimdu materiāls

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

· Cimdu materiāla caurlaides laiks

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

· Acu/sejas aizsardzība



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

Sejas aizsardzība

9 Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

· Vispārēji dati

· Agregātstāvoklis

Ciets

· Krāsa:

Atbilstoši produkta apzīmējumam

· Smarža:

Bez smakas

· Smaržas sliekšnis:

Nav noteikts.

· Kušanas punkts/ sasalšanas punkts

Nav noteikts.

· Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas

punkts un viršanas temperatūras diapazons

Nav noteikts.

· Uzliesmojamība

Nav pielietojams.

· Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža

· Apakšējā:

Nav noteikts.

· Augšējā:

Nav noteikts.

· Uzliesmošanas punkts

Nav pielietojams.

· Sadalīšanās temperatūra

Nav noteikts.

· pH

Nav noteikts.

· Viskozitāte:

· Kinemātiskā viskozitāte

Nav noteikts.

· dinamiskā:

Nav noteikts.

· Šķīdība

· ūdeni:

Nav noteikts.

· Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)

Nav noteikts.

· Tvaika spiediens:

Nav noteikts.

· Blīvums un/vai relatīvais blīvums

· Blīvums:

Nav noteikts.

· Relatīvais blīvums

Nav noteikts.

· Tvaiku blīvums

Nav noteikts.

(Turpinājums 6.lpp.)

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

iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent

(Turpinājums 5.lpp.)

· **Daiņu raksturlielumi**

Skat. 3.punktu.

· **Cita informācija**

· **Izskats:**

· **Forma:**

Ciets

· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**

· **Aizdeģšanās temperatūra:**

Produkts neaizdegas pats no sevis.

· **Sprādzienbīstamība:**

Produkts nav sprādzienbīstams.

· **Stāvokļa maiņa**

· **Iztvaikošanas ātrums**

Nav pielietojams.

· **Informācija par fizikālās bīstamības klasēm**

· **Sprādzienbīstami materiāli**

iztrūkst

· **Uzliesmojošas gāzes**

iztrūkst

· **Aerosoli**

iztrūkst

· **Oksidējošas gāzes**

iztrūkst

· **Gāzes zem spiediena**

iztrūkst

· **Uzliesmojoši šķidrums**

iztrūkst

· **Uzliesmojošas cietas vielas**

iztrūkst

· **Pašreaģējošas vielas un maisījumi**

iztrūkst

· **Pirofori šķidrums**

iztrūkst

· **Piroforas cietas vielas**

iztrūkst

· **Pašsasilstošas vielas un maisījumi**

iztrūkst

· **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes**

iztrūkst

· **Oksidējoši šķidrums**

iztrūkst

· **Oksidējošas cietas vielas**

iztrūkst

· **Organiskie peroksīdi**

iztrūkst

· **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju**

iztrūkst

· **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli**

iztrūkst

10 Stabilitāte un reaģētspēja

· **Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **Ķīmiskā stabilitāte**

· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**

Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.

· **Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.

· **Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

LV

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent

(Turpinājums 6.lpp.)

11 Toksikoloģiskā informācija

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

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

ATE (Aprēķināto akūto toksicitāti)

orāli	LD50	19.400 mg/kg (rat)
inhalatīvi	LC50/4 h	469 mg/l

288-32-4 Imidazole

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

- Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]
Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
- Nopietns acu bojājums/acu kairinājums
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Kancerogenitāte Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Reproductīvā toksicitāte [toksisks reproductīvai sistēma]
Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
- Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Informācija par citiem apdraudējumiem

- Endokrīni disruptīvās īpašības

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

Saraksts II; III

12 Ekoloģiskā informācija

- Toksicitāte
- Ūdeņu toksiskums: Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Noturība un noārdāmība Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Bioakumulācijas potenciāls Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Mobilitāte augsnē Nav pieejama cita būtiska informācija.
- PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti
- PBT: Nav pielietojams.
- vPvB: Nav pielietojams.
- Endokrīni disruptīvās īpašības
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.

(Turpinājums 8.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent

(Turpinājums 7.lpp.)

- Citas nelabvēlīgas ietekmes
- Cita ekoloģijas informācija:
- **Vispārējie norādījumi:**
Ūdens apdraudējuma klase 2(Pašu klasifikācija):apdraud ūdeni
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā.
Nepieļaut nokļūšanu notekūdenī vai notekūdens rezervuārā neatšķaidītā vai att. neneutralizētā veidā.
Apdraud dzeramo ūdeni, jau noplūstot pazemēniecīgākos daudzumos.
Ir jānovērš tā iekļūšanu apkārtējā vidē.

13 Apsaimniekošanas apsvērumi

- **Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.
- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:**
Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.
Iesaiņojums saskaņā ar noteikumiem par iesaiņojumiem ir jālikvidē.

14 Informācija par transportēšanu

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

15 Informācija par regulējumu

- Direktīva 2004/42/EK
- Direktīva 2012/18/ES
- Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS Ierobežojumi: 69

(Turpinājums 9.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: Activator reagent

(Turpinājums 8.lpp.)

· **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **REGULA (ES) 2019/1148**

· **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**

7647-01-0 Hlorūdeņradis

3

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

7647-01-0 Hlorūdeņradis

3

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

16 Cita informācija

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

· **Nozīmīgākās frāzes**

- H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
- H301 Toksisks, ja norij.
- H302 Kaitīgs, ja norij.
- H311 Toksisks, ja nonāk saskarē ar ādu.
- H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
- H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- H331 Toksisks ieelpojot.
- H360D Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
- H370 Rada orgānu bojājumus.

· **Versijas numurs iepriekšējai versijai: 5**

· **Saīsinājumi un akronīmi:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Uzliesmojoši šķidrums – 2. kategorija

Acute Tox. 3: Akūta toksicitāte – 3. kategorija

Acute Tox. 4: Akūta toksicitāte – 4. kategorija

Skin Corr. 1C: Kodīgums/kairinājums ādai – 1.C kategorija

Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija

Repr. 1A: Toksisks reproduktīvajai sistēmai – 1.A kategorija

STOT SE 1: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 1. kategorija

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

1 Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- Produkta identifikators
- Produkta nosaukums tirgū: **Substrate**
- Artikula numurs: R3
- **Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** In vitro medical device for professional use
- **Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
- **Ražotājs/ piegādātājs:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Informācijas sniedzējs:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centrs
(+371) 67032600

2 Bīstamības apzināšana

- **Vielas vai maisījuma klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.
- **Markējuma elementi**
- **Markēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** iztrūkst
- **Bīstamības piktogrammas** iztrūkst
- **Signālvārds** iztrūkst
- **Bīstamības apzīmējumi** iztrūkst
- **Papildu dati:**
Satur Trypsin inhibitor. Var izraisīt alerģisku reakciju.
Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma.
- **Citi apdraudējumi**
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.

3 Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

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

· **Bīstamie komponenti:**

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

· **Papildu informācija:**

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

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

Iespēšanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: **Substrate**

(Turpinājums 1.lpp.)

4 Pirmās palīdzības pasākumi

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

5 Ugunsdzēsības pasākumi

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

6 Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkāt personīgo aizsargtērpu.
- **Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
- **Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli** Mehāniski savākt.
- **Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7 Apiešanās un glabāšana

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

LV
(Turpinājums 3.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: **Substrate**

(Turpinājums 2.lpp.)

8 Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

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



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu. Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

- **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
- **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.
- **Acu/sejas aizsardzība** Sejas aizsardzība

9 Fizikālās un ķīmiskās īpašības

- **Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**
- **Vispārēji dati**
- **Aggregātstāvoklis** Ciets
- **Krāsa:** Bezkrāsains
- **Smarža:** Bez smakas
- **Smaržas sliekšnis:** Nav noteikts.
- **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts** Nav noteikts.
- **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons** Nav noteikts.
- **Uzliesmojamība** Nav pielietojams.
- **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**
- **Apakšējā:** Nav noteikts.
- **Augšējā:** Nav noteikts.

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: Substrate

(Turpinājums 3.lpp.)

· Uzliesmošanas punkts	Nav pielietojams.
· Sadalīšanās temperatūra	Nav noteikts.
· pH	Nav noteikts.
· Viskozitāte:	
· Kinemātiskā viskozitāte	Nav noteikts.
· dinamiskā:	Nav noteikts.
	Nav pielietojams.
· Šķīdība	
· ūdeni:	Nav noteikts.
· Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)	Nav noteikts.
· Tvaika spiediens:	Nav noteikts.
· Blīvums un/vai relatīvais blīvums	
· Blīvums:	Nav noteikts.
· Relatīvais blīvums	Nav noteikts.
· Tvaiku blīvums	Nav noteikts.
· Daļiņu raksturlielumi	
Skat. 3.punktu.	

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

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

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: **Substrate**

(Turpinājums 4.lpp.)

- **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli** iztrūkst

10 Stabilitāte un reaģētspēja

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

11 Toksikoloģiskā informācija

- **Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
- **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēmai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Informācija par citiem apdraudējumiem**

- **Endokrīni disruptīvās īpašības**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12 Ekoloģiskā informācija

- **Toksicitāte**
- **Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: Substrate

(Turpinājums 5.lpp.)

- **Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **Endokrīni disruptīvās īpašības**
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
- **Citas nelabvēlīgas ietekmes**
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**
Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.
Ir jānovērš tā iekļūšanu apkārtējā vidē.

13 Apsaimniekošanas apsvērumi

- **Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.
- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:**
Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.
Iesaiņojums saskaņā ar noteikumiem par iesaiņojumiem ir jālikvidē.

14 Informācija par transportēšanu

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

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 30.05.2024 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 30.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: Substrate

(Turpinājums 6.lpp.)

15 Informācija par regulējumu

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

16 Cita informācija

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

- **Nozīmīgākās frāzes**
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H334 Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.
- **Versijas numurs iepriekšējai versijai: 5**
- **Saīsinājumi un akronīmi:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Resp. Sens. 1: Elpceļu sensibilizācija – 1. kategorija
Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija