

## SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

<b>Produkto pavadinimas:</b>	<b>Vidinis numeris</b>
BIOPHEN™ Factor IXa	221812

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

Pagal Reglamentą 1907/2006 saugos duomenų lapas reikalingas tik veikliosioms medžiagoms R1, R2 ir R3 (žr. pateiktą SDL).

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

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

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

### 2 Galimi pavojai

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

### 3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

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

(Tęsinys 2 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

**Prekybos ženklas: FX(h)-FVIII:C**

(Puslapio 1 tęsinys)

**· Pavoingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	sodium chloride medžiaga, kuriai Bendrijoje taikomi poveikio darbo vietose apribojimai	<23%
CAS: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7	vandenilio chloridas ⚠ Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335 Konkrečios koncentracijos ribos: 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: 10035-04-8 EB numeris: 600-075-5	calcium chloride, dihydrate ⚠ Eye Irrit. 2, H319	<1,5%

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

### 4 Pirmosios pagalbos priemonės

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

### 5 Priešgaisrinės priemonės

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

### 6 Avarijų likvidavimo priemonės

- **Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**  
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.
- **Ekologinės atsargumo priemonės:**  
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenį/gruntinius vandenį.
- **Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:** Surinkti mechaniniu būdu.
- **Nuoroda į kitus skirsnius**  
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.

(Tęsinys 3 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

Prekybos ženklas: FX(h)-FVIII:C

Informacija apie asmens saugos priemonės pateikiama 8 skyriuje.  
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

(Puslapio 2 tęsinys)

### 7 Tvarkymas ir sandėliavimas

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

### 8 Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- **Kontrolės parametrai**

- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**

#### 7647-14-5 sodium chloride

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

#### 7647-01-0 vandenilio chloridas

PRD TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 15 mg/m<sup>3</sup>, 10 ppm  
IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 8 mg/m<sup>3</sup>, 5 ppm

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



Apsauginės pirštinės

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

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

(Tęsinys 4 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

Prekybos ženklas: FX(h)-FVIII:C

(Puslapio 3 tęsinys)

### · Pirštinių medžiaga

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

### · Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis

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

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

## 9 Fizikinės ir cheminės savybės

### · Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

#### · Bendra informacija

#### · Fizinė būseną

Tvirta(s)

#### · Spalva:

Pagal produkto aprašymą

#### · Kvapas:

Bekvapis(ė)

#### · Kvapo atsiradimo slenkstis:

Nenustatyta.

#### · Lydimosi ir stingimo temperatūra

Nenustatyta

#### · Virimo temperatūra arba pradinė virimo

temperatūra ir virimo temperatūros intervalas Nenustatyta.

#### · Degumas

Nevartotina.

#### · Viršutinė ir apatinė sprogo ribos

#### · Žemutinė:

Nenustatyta.

#### · Viršutinė

Nenustatyta.

#### · Pliūpsnio temperatūra:

Nevartotina.

#### · Skilimo temperatūra:

Nenustatyta.

#### · pH

Nenustatyta.

#### · Klampa:

#### · Kinematinė klampa

Nenustatyta.

#### · Dinaminis:

Nenustatyta.

#### · Tirpumas

#### · vandeniui:

Nenustatyta.

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

Nenustatyta.

#### · Garų slėgis:

Nenustatyta.

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

#### · Tankis:

Nenustatyta.

#### · Santykinis tankis:

Nenustatyta.

#### · Garų tankis

Nenustatyta.

#### · Dalelių savybės

Žr. 3 pkt.

### · Kita informacija

#### · Išvaizda:

#### · Forma:

Tvirta(s)

#### · Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui

#### · Uždegimo temperatūra:

Produktas savaime neužsidega.

#### · Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:

Produktas nekelia sprogo pavojaus.

(Tęsinys 5 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

Prekybos ženklas: FX(h)-FVIII:C

(Puslapio 4 tęsinys)

- |   |              |
|---|--------------|
| · Sudėties pakeitimas   |              |
| · Garavimo greitį   | Nevartotina. |
| · Informacija apie fizinių pavojų klases  |              |
| · Sprogstamosios medžiagos  | atkrenta     |
| · Degiosios dujos   | atkrenta     |
| · Aerosoliai  | atkrenta     |
| · Oksiduojančiosios dujos   | atkrenta     |
| · Suslėgtosios dujos  | atkrenta     |
| · Degieji skysčiai  | atkrenta     |
| · Degios kietos medžiagos   | atkrenta     |
| · Savaimė reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai                                | atkrenta     |
| · Piroforiniai skysčiai   | atkrenta     |
| · Piroforinės kietosios medžiagos   | atkrenta     |
| · Savaimė kaistančios medžiagos ir mišiniai                                     | atkrenta     |
| · Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu | atkrenta     |
| · Oksiduojantieji skysčiai  | atkrenta     |
| · Oksiduojančiosios kietosios medžiagos   | atkrenta     |
| · Organiniai peroksidai   | atkrenta     |
| · Metalų koroziją sukeliančios medžiagos  | atkrenta     |
| · Desensibilizuoti sprogmensys  | atkrenta     |

### 10 Stabilumas ir reaktyvumas

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

### 11 Toksikologinė informacija

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

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

**ATE (Ūmaus toksiškumo įvertis)**

Oralinis(ė)	LD50	32.259 mg/kg
-------------	------	--------------

**7647-01-0 vandenilio chloridas**

Oralinis(ė)	LD50	900 mg/kg (rabbit)
-------------	------	--------------------

- **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**  
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**  
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

(Tęsinys 6 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

Prekybos ženklas: FX(h)-FVIII:C

(Puslapio 5 tęsinys)

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

- **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

## 12 Ekologinė informacija

- **Toksiškumas**
- **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.
- **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**  
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
- **Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**  
Vandens užteršimo klasė 1 (Savarankiška klasifikacija): lengvai užteršia vandenį  
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenį, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.  
Reikia vengti patekimo į aplinką.

## 13 Atliekų tvarkymas

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

LT

(Tęsinys 7 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

Prekybos ženklas: FX(h)-FVIII:C

(Puslapis 6 tęsinys)

### 14 Informacija apie vežimą

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

### 15 Informacija apie reglamentavimą

- Direktyva 2004/42/EB
- Direktyva 2012/18/ES
- Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS  
| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas  
| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- REGLAMENTAS (ES) 2019/1148
- I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)  
| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI  
| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)
- 7647-01-0 | vandenilio chloridas | 3
- Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės
- 7647-01-0 | vandenilio chloridas | 3
- Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

LT

(Tęsinys 8 psl.)



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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

Prekybos ženklas: FX(h)-FVIII:C

(Puslapis 7 tęsinys)

### 16 Kita informacija

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

· **Svarbios frazės**

- H302 Kenksminga prarijus.
- H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- H318 Smarkiai pažeidžia akis.
- H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
- H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.

· **Ankstesnės versijos data:** 30.05.2024

· **Ankstesnės versijos numeris:** 5

· **Santrumpos ir akronimai:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija

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

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

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija

STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 3 kategorija

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

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

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

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

### 2 Galimi pavojai

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



GHS08 pavojai sveikatai

Repr. 1A H360D Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.



GHS05 korozija

Skin Corr. 1C H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

- Ženklavimo elementai
- Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008  
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- Pavojaus piktogramos



GHS05 GHS08

- Signalinis žodis Pavojinga
- Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:  
Imidazole
- Pavojingumo frazės  
Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.  
Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

(Tęsinys 2 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

### Prekybos ženklas: Activator reagent

(Puslapio 1 tęsinys)

· **Atsargumo frazės**

- P201 Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
- P260 Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.
- P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu [arba čiurkšle].
- P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
- P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją / ..
- P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical attention.

· **Kiti pavojai**

· **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**

- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.

· **Endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymas**

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

Sąrašas II; III

### 3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· **Mišiniai**

· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 25013-16-5 EINECS: 246-563-8	tert-butyl-4-methoxyphenol Medžiaga, nustatyta kaip turinčios endokrininės sistemos ardomųjų savybių (II; III)	<30%
CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	sodium chloride medžiaga, kuriai Bendrijoje taikomi poveikio darbo vietose apribojimai	<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 EB numeris: 600-075-5	calcium chloride, dihydrate ⚠ Eye Irrit. 2, H319	<3%
CAS: 67-56-1 EINECS: 200-659-6	metanolis ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ⚠ STOT SE 1, H370 Konkrečios koncentracijos ribos: STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	<1%

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

### 4 Pirmosios pagalbos priemonės

· **Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

· **Bendra informacija:**

Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.  
Nedelsiant pasikonsultuoti su gydytoju.

(Tęsinys 3 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

### Prekybos ženklas: Activator reagent

(Puslapio 2 tęsinys)

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

### 5 Priešgaisrinės priemonės

- **Gesinimo priemonės**
- **Tinkamos gesinimo medžiagos:** Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.
- **Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**  
Įkaitus arba gaisro atveju susidaro nuodingos dujos.
- **Patarimai gaisrininkams**
- **Ypatingos saugos priemonės:** Uždėti kvėpavimo apsaugos priemonę.

### 6 Avarijų likvidavimo priemonės

- **Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**  
Uždėti kvėpavimo apsaugos priemonę.  
Dėvėti apsauginę ekipiruotę. Neprileisti neapsaugotų asmenų.  
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.
- **Ekologinės atsargumo priemonės:**  
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.
- **Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**  
Panaudoti neutralizavimo priemonę.  
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.  
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
- **Nuoroda į kitus skirsnius**  
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.  
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.  
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

### 7 Tvarkymas ir sandėliavimas

- **Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**  
Geras dulkių surinkimas.  
Indus atidaryti ir naudoti atsargiai.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogo:**  
Laikyti paruošas kvėpavimo apsaugos priemones.  
Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Nėra jokių specialių reikalavimų.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.

(Tęsinys 4 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

**Prekybos ženklas: Activator reagent**

(Puslapio 3 tęsinys)

- **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Talpas laikyti sandariai uždarytas.
- **Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

### 8 Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- **Kontrolės parametrai**

- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**

#### 7647-14-5 sodium chloride

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

#### 67-56-1 metanolis

PRD IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 260 mg/m<sup>3</sup>, 200 ppm

O

- **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- **Poveikio kontrolės priemonės**
- **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**  
Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.  
Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.  
Prieš pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.  
Darbo aprangą laikyti atskirai.  
Vengti kontakto su akimis ir oda.  
Darbo metu nevalgyti ir negerti.
- **Kvėpavimo apsauga**  
Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratoriaus. Esant ilgesniam poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausantį kvėpavimo apsaugos įtaisą.
- **Rankų apsauga**



Apsauginės pirštinės

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

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

- **Pirštinių medžiaga**

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

- **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**

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

- **Akių ir (arba) veido apsauga**



Tampriai prispaudžiantys akiniai

(Tęsinys 5 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

**Prekybos ženklas: Activator reagent**

Veido apsauga

(Puslapio 4 tęsinys)

### 9 Fizikinės ir cheminės savybės

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

- Bendra informacija
- Fizinė būseną Tvirta(s)
- Spalva: Pagal produkto aprašymą
- Kvapas: Bekvapis(ė)
- Kvapo atsiradimo slenkstis: Nenustatyta.
- Lydimosi ir stingimo temperatūra Nenustatyta
- Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas Nenustatyta.
- Degumas Nevartotina.
- Viršutinė ir apatinė sprogo ribos
- Žemutinė: Nenustatyta.
- Viršutinė Nenustatyta.
- Pliūpsnio temperatūra: Nevartotina.
- Skilimo temperatūra: Nenustatyta.
- pH Nenustatyta.
- Klampa:
- Kinematinė klampa Nenustatyta.
- Dinaminis: Nenustatyta.
- Tirpumas
- vandeniui: Nenustatyta.
- Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/  
vandeniu (logaritminė vertė) Nenustatyta.
- Garų slėgis: Nenustatyta.
- Tankis ir (arba) santykinis tankis
- Tankis: Nenustatyta.
- Santykinis tankis: Nenustatyta.
- Garų tankis Nenustatyta.
- Dalelių savybės  
Žr. 3 pkt.

#### · Kita informacija

- Išvaizda:
- Forma: Tvirta(s)
- Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui
- Uždegimo temperatūra: Produktas savime neužsidega.
- Sprogstamosios (sprogiosios) savybės: Produktas nekelia sprogo pavojaus.
- Sudėties pakeitimas
- Garavimo greitį Nevartotina.

#### · Informacija apie fizinių pavojų klases

- Sprogstamosios medžiagos atkrenta
- Degiosios dujos atkrenta
- Aerosoliai atkrenta
- Oksiduojančiosios dujos atkrenta
- Suslėgtosios dujos atkrenta

(Tęsinys 6 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

**Prekybos ženklas: Activator reagent**

(Puslapio 5 tęsinys)

- |   |          |
|---|----------|
| · Degieji skysčiai  | atkrenta |
| · Degios kietos medžiagos   | atkrenta |
| · Savaiame reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai                               | atkrenta |
| · Piroforiniai skysčiai   | atkrenta |
| · Piroforinės kietosios medžiagos   | atkrenta |
| · Savaiame kaistančios medžiagos ir mišiniai                                    | atkrenta |
| · Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu | atkrenta |
| · Oksiduojantieji skysčiai  | atkrenta |
| · Oksiduojančiosios kietosios medžiagos   | atkrenta |
| · Organiniai peroksidai   | atkrenta |
| · Metalų koroziją sukeliančios medžiagos  | atkrenta |
| · Desensibilizuoti sprogmensys  | atkrenta |

### 10 Stabilumas ir reaktyvumas

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

### 11 Toksikologinė informacija

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

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

**ATE (Ūmaus toksiškumo įvertis)**

Oralinis(ė)	LD50	19.400 mg/kg (rat)
Inhaliacinis(ė)	LC50/4 h	469 mg/l

**288-32-4 Imidazole**

Oralinis(ė)	LD50	970 mg/kg (rat)
-------------	------	-----------------

- **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas** Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**  
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**  
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**  
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Toksiškumas reprodukcijai** Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
- **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

(Tęsinys 7 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

Prekybos ženklas: Activator reagent

(Puslapio 6 tęsinys)

· Informacija apie kitus pavojus

· Endokrininės sistemos ardomosios savybės

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

Sąrašas II; III

### 12 Ekologinė informacija

· Toksiškumas

· Vandeninis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· Patvarumas ir skaidumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· Bioakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

· PBT: Nevartotina.

· vPvB: Nevartotina.

· Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.

· Kitas nepageidaujamas poveikis

· Kitos ekologinės nuorodos:

· Bendrosios nuorodos:

Vandens užteršimo klasė 2 (Savarankiška klasifikacija): užteršia vandenį

Neleisti patekti į gruntinius vandenius, vandens telkinius ir į kanalizaciją.

Negali neskiestame pavidale arba nenukenksminus patekti į nuotėkas arba į ištekėjimo kanalą.

Net ir nedideliems kiekiams patekus į gruntą, kyla geriamojo vandens užteršimo grėsmė.

Reikia vengti patekimo į aplinką.

### 13 Atliekų tvarkymas

· Atliekų apdorojimo metodai

· Rekomendacija: Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

· Nevalytos pakuotės:

· Rekomendacija:

Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

Pakuote atsikratyti pagal pakuotės tvarkymo reglamentą.

### 14 Informacija apie vežimą

· JT numeris ar ID numeris

· ADR, IMDG, IATA atkrenta

· JT tinkamas krovinio pavadinimas

· ADR, IMDG, IATA atkrenta

· Vežimo pavojingumo klasė (-s)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasė atkrenta

· Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA atkrenta

(Tęsinys 8 psl.)



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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

**Prekybos ženklas: Activator reagent**

(Puslapio 7 tęsinys)

- |  |              |
|--|--------------|
| · Pavojus aplinkai:  | Nevartotina. |
| · Specialios atsargumo priemonės naudotojams                       | Nevartotina. |
| · Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones | Nevartotina. |
| · UN "Model Regulation":   | atkrenta     |

### 15 Informacija apie reglamentavimą

- Direktyva 2004/42/EB
- Direktyva 2012/18/ES
- Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS  
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS Apribojimo sąlygos: 69

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

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (ES) 2019/1148

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

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

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

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

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

7647-01-0 vandenilio chloridas

3

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

7647-01-0 vandenilio chloridas

3

· Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

### 16 Kita informacija

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

#### · Svarbios frazės

- H225 Labai degūs skystis ir garai.
- H301 Toksiška prarijus.
- H302 Kenksminga prarijus.
- H311 Toksiška susilietus su oda.
- H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
- H331 Toksiška įkvėpus.
- H360D Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
- H370 Kenkia organams.

(Tęsinys 9 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

### Prekybos ženklas: Activator reagent

(Puslapio 8 tęsinys)

· **Ankstesnės versijos numeris: 5**

· **Santrumpos ir akronimai:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Degieji skysčiai – 2 kategorija

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija

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

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija

Repr. 1A: Toksinis poveikis reprodukcijai – 1A kategorija

STOT SE 1: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 1 kategorija

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

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

- **Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** Substrate
- **Gaminio numeris:** R3
- **Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**  
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** In vitro medical device for professional use
- **Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
- **Gamintojas / tiekėjas**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Informacijos šaltinis:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Pagalbos telefono numeris:**  
Apsinuodijimų informacijos biuras  
+370 (85) 2362052

### 2 Galimi pavojai

- **Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**  
Gaminyš neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.
- **Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** atkrenta
- **Pavojaus piktogramos** atkrenta
- **Signalinis žodis** atkrenta
- **Pavojingumo frazės** atkrenta
- **Papildomos nuorodos:**  
Sudėtyje yra Trypsin inhibitor. Gali sukelti alerginę reakciją.  
Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.
- **Kiti pavojai**
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.

### 3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

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

- **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

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

- **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

Prekybos ženklas: Substrate

(Puslapis 1 tęsinys)

### 4 Pirmosios pagalbos priemonės

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

### 5 Priešgaisrinės priemonės

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

### 6 Avarių likvidavimo priemonės

- **Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**  
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.
- **Ekologinės atsargumo priemonės:**  
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.
- **Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:** Surinkti mechaniniu būdu.
- **Nuoroda į kitus skirsnius**  
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.  
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.  
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

### 7 Tvarkymas ir sandėliavimas

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

(Tęsinys 3 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

Prekybos ženklas: Substrate

(Puslapis 2 tęsinys)

### 8 Poveikio kontrolė / asmens apsauga

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



Apsauginės pirštinės

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

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

- **Pirštinių medžiaga**  
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.
- **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**  
Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.
- **Akių ir (arba) veido apsauga** Veido apsauga

### 9 Fizikinės ir cheminės savybės

- **Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**
- **Bendra informacija**
- **Fizinė būseną** Tvirta(s)
- **Spalva:** Bepalvis(ė)
- **Kvapą:** Bekvapis(ė)
- **Kvapo atsiradimo slenkstis:** Nenustatyta.
- **Lydomosi ir stingimo temperatūra** Nenustatyta
- **Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas** Nenustatyta.
- **Degumas** Nevartotina.
- **Viršutinė ir apatinė sprogo ribos**
- **Žemutinė:** Nenustatyta.

(Tęsinys 4 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

### Prekybos ženklas: Substrate

(Puslapio 3 tęsinys)

· Viršutinė	Nenustatyta.
· Pliūpsnio temperatūra:	Nevartotina.
· Skilimo temperatūra:	Nenustatyta.
· pH	Nenustatyta.
· Klampa:	
· Kinematinė klampa	Nenustatyta.
· Dinaminis:	Nenustatyta. Nevartotina.
· Tirpumas	
· vandeniui:	Nenustatyta.
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/ vanduo (logaritminė vertė)	Nenustatyta.
· Garų slėgis:	Nenustatyta.
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis:	Nenustatyta.
· Santykinis tankis:	Nenustatyta.
· Garų tankis	Nenustatyta.
· Dalelių savybės Žr. 3 pkt.	

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

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

(Tęsinys 5 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

**Prekybos ženklas: Substrate**

(Puslapio 4 tęsinys)

- **Desensibilizuoti sprogenys** atkreinta

### 10 Stabilumas ir reaktyvumas

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

### 11 Toksikologinė informacija

- **Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008**
- **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**  
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.  
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**  
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.  
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**  
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**  
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Informacija apie kitus pavojus**

- **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

### 12 Ekologinė informacija

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

(Tęsinys 6 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

### Prekybos ženklas: Substrate

(Puslapio 5 tęsinys)

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

### 13 Atliekų tvarkymas

- **Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:** Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.
- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:**  
Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.  
Pakuote atsikratyti pagal pakuotės tvarkymo reglamentą.

### 14 Informacija apie vežimą

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

### 15 Informacija apie reglamentavimą

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

(Tęsinys 7 psl.)



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

Spausdinimo data: 30.05.2024 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 30.05.2024

### Prekybos ženklas: Substrate

(Puslapio 6 tęsinys)

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

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

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

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

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

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

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

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

### 16 Kita informacija

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

- **Svarbios frazės**

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H334 Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.

- **Ankstesnės versijos numeris: 5**

- **Santrumpos ir akronimai:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Resp. Sens. 1: Kvėpavimo takų jautrinimas – 1 kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija