

## SIKKERHETS DATABLAD

<b>Produktnavn:</b>	<b>Internt nummer</b>
BIOPHEN™ Factor IXa	221812

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

Ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006 kreves det et sikkerhetsdatablad kun for virkestoffene R1, R2 og R3 (se etterfølgende SDB).

## Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

### 1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** FX(h)-FVIII:C
- **Artikkelnummer:** R1
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** In vitro medical device for professional use
- **Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Avdeling for nærmere informasjon:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Nødtelefonnummer**  
Giftinformasjonen  
22 59 13 00

### 2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**  
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008** bortfaller
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Varselord** bortfaller
- **Faresetninger** bortfaller
- **Ytterligere informasjon:**  
Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
- **Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

### 3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7	hydrogenklorid, vannfritt ⚠ Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335 Spesifikke konsentrasjonsgrenser: 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%
-------------------------------------	---	-----

(fortsett på side 2)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

**Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C**

(fortsatt fra side 1)

CAS: 10035-04-8	calcium chloride, dihydrate	<1,5%
EC nummer: 600-075-5	Eye Irrit. 2, H319	

**Ytterligere informasjon:**

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

### 4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:**  
Ingen spesielle tiltak nødvendig.  
Sørg straks for legekonsultasjon.
- **Etter innånding:**  
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.  
Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skylld godt etterpå.
- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### 5 Brannslukkingstiltak

- **Slokkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

### 6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**  
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**  
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
- **Henviing til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

### 7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering**  
Ingen særlige tiltak nødvendig.  
Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.
- **Henviinger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

(fortsatt på side 3)

NO

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykddato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(fortsatt fra side 2)

- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**  
Ingen.  
2 - 8°C
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### 8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

#### · Kontrollparametrer

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

**7647-01-0 hydrogenklorid, vannfritt**

AG	Takverdi: 7 mg/m <sup>3</sup> , 5 ppm
E	

- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**  
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.  
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.  
Spis og drikk ikke under arbeidet.
- **Åndedrettsvern**  
Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblanding.

- **hanskemateriale**  
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne­tegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhånds­beregnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Ansiktsbeskyttelse

NO

(fortsatt på side 4)

**Sikkerhetsdatablad**  
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(fortsatt fra side 3)

**9 Fysiske og kjemiske egenskaper**

· **Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **almennlige opplysninger**

· <b>Fysisk tilstand</b>	Fast
· <b>Farge</b>	i.h.t. produktbetegnelse
· <b>Lukt</b>	Uten lukt
· <b>Luktterskel:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Smeltepunkt/frysepunkt</b>	Ikke bestemt.
· <b>Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde</b>	Ikke bestemt.
· <b>Antennelighet</b>	Ikke brukbar.
· <b>Nedre og øvre eksplosjonsgrense</b>	
· <b>Nedre:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Øvre</b>	Ikke bestemt.
· <b>Flammepunkt</b>	Ikke brukbar.
· <b>Spaltingstemperatur</b>	Ikke bestemt.
· <b>pH</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Løselighet</b>	
· <b>vann:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptrykk</b>	Ikke bestemt.
· <b>Tetthet og/eller relativ tetthet</b>	
· <b>Tetthet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Relativ tetthet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptetthet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Partikkelegenskaper</b>	
Se punkt 3.	

· **Andre opplysninger**

· **Utseende:**

· <b>Form:</b>	Fast
· <b>viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet</b>	
· <b>Antennelsestemperatur:</b>	Produktet er ikke selvantennelig.
· <b>Eksplorative egenskaper:</b>	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· <b>Tilstandsending</b>	
· <b>Fordampingshastighet</b>	Ikke brukbar.

· **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**

· <b>Eksplorative varer</b>	bortfaller
· <b>Brannfarlige gasser</b>	bortfaller
· <b>Aerosoler</b>	bortfaller
· <b>Oksiderende gasser</b>	bortfaller
· <b>Gasser under trykk</b>	bortfaller
· <b>Brannfarlige væsker</b>	bortfaller
· <b>Brannfarlige faste stoffer</b>	bortfaller

(fortsatt på side 5)

## Sikkerhetsdatablad

### iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(fortsatt fra side 4)

- |   |            |
|---|------------|
| · <b>Selvreaktive stoffer og stoffblandinger</b>  | bortfaller |
| · <b>Pyrofore væsker</b>  | bortfaller |
| · <b>Pyrofore faste stoffer</b>   | bortfaller |
| · <b>Selvopphetende stoffer og stoffblandinger</b>  | bortfaller |
| · <b>Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser</b> | bortfaller |
| · <b>Oksiderende væsker</b>   | bortfaller |
| · <b>Oksiderende faste stoffer</b>  | bortfaller |
| · <b>Organiske peroksider</b>   | bortfaller |
| · <b>Etsende for metaller</b>   | bortfaller |
| · <b>Desensibiliserte eksplosive varer</b>  | bortfaller |

### 10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

### 11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

#### ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

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

#### 7647-01-0 hydrogenklorid, vannfritt

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

NO

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C

(fortsatt fra side 5)

- **Opplysninger om andre farer**
  - **Hormonforstyrrende egenskaper**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp

### 12 Økologiske opplysninger

- **Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **Hormonforstyrrende egenskaper**  
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**  
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann  
Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.  
Bør helst ikke tilføres miljøet. Emisjon i miljøet bør unngås.

### 13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**  
Mindre mengder kan deponeres sammen med husholdningsavfall.  
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:**  
Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.  
Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

### 14 Transportopplysninger

- |                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| · <b>FN-nummer eller ID-nummer</b> |            |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>           | bortfaller |
| · <b>FN-forsendelsesnavn</b>       |            |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>           | bortfaller |
| · <b>Transportfareklasse(r)</b>    |            |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>      |            |
| · <b>klasse</b>                    | bortfaller |

(fortsatt på side 7)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

**Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C**

(fortsatt fra side 6)

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>Emballasjegruppe</b>                                   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                    | bortfaller    |
| · <b>Miljøfarer</b>   | Ikke brukbar. |
| · <b>Særlige forsiktighetsregler ved bruk</b>               | Ikke brukbar. |
| · <b>Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke brukbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                             | bortfaller    |

### 15 Opplysninger om regelverk

- **Direktiv 2004/42/EF**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**  
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**  
7647-01-0 | hydrogenklorid, vannfritt | 3
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**  
7647-01-0 | hydrogenklorid, vannfritt | 3
- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

### 16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktgenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**  
H302 Farlig ved svelging.  
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.  
H318 Gir alvorlig øyeskade.  
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **Dato for tidligere versjon:** 30.05.2024
- **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 5
- **Forkortelser og akronymer:**  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(fortsatt på side 8)



**Sikkerhetsdatablad**  
**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

**Handelsnavn: FX(h)-FVIII:C**

(fortsatt fra side 7)

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Skin Corr. 1B: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1B

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

· \* **Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

### 1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Activator reagent
- **Artikkelnummer:** R2
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** In vitro medical device for professional use
- **Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Avdeling for nærmere informasjon:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Nødtelefonnummer**  
Giftinformasjonen  
22 59 13 00

### 2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**



GHS08 Helsefare

Repr. 1A H360D Kan gi fosterskader.



GHS05 Etsende virkning

Skin Corr. 1C H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**  
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS05 GHS08

- **Varselord** Fare
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**  
Imidazole
- **Faresetninger**  
Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.  
Kan gi fosterskader.

(fortsatt på side 2)

NO

## Sikkerhetsdatablad

### iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

**Handelsnavn: Activator reagent**

(fortsatt fra side 1)

- **Sikkerhetssetninger**

- P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
 P260 Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
 P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.  
 P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.  
 P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.  
 P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege/.  
 P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical attention.

- **Andre farer**

- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

- **Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**

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

Liste II; III

### 3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **Stoffblandinger**

- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

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

- **Ytterligere informasjon:**

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

### 4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

- **Generelle informasjon:**

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.  
Sørg straks for legekonsultasjon.

- **Etter innånding:**

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.  
Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.

- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

(fortsatt på side 3)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

**Handelsnavn: Activator reagent**

(fortsatt fra side 2)

- **Etter øyekontakt:**  
Skyll øynene med åpne øyenlukk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### 5 Brannslukkingstiltak

- **Slokkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**  
Ved oppheting og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.

### 6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**  
Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.  
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.  
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**  
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing**  
Bruk nøytraliseringsmiddel.  
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.  
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **Henviing til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

### 7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering**  
God avstøvning.  
Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.
- **Henviinger om brann- og eksplosjonsvern:**  
Hold åndedrettsbeskyttelse i beredskap.  
Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tillukket.
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO

(fortsatt på side 4)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

Handelsnavn: Activator reagent

(fortsatt fra side 3)

### 8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

#### · Kontrollparametrer

#### · Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:

##### 67-56-1 metanol

AG	Langtidsverdi: 130 mg/m <sup>3</sup> , 100 ppm
HE	

#### · Ytterligere informasjoner: Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

#### · Eksponeringskontroll

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

#### · Generelle verne- og hygienetiltak:

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.

Unngå berøring med øyne og hud.

Spis og drikk ikke under arbeidet.

#### · Åndedrettsvern

Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

#### · Håndvern



Beskytteshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblanding.

#### · hanskemateriale

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne­tegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhånds­beregnes, og denne må testes før bruk.

#### · gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

#### · Vern av øyne/ansikt



Tettsittende vernebrille

Ansiktsbeskyttelse

### 9 Fysiske og kjemiske egenskaper

#### · Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

#### · alminnelige opplysninger

#### · Fysisk tilstand

Fast

#### · Farge

i.h.t. produktbetegnelse

(fortsatt på side 5)

## Sikkerhetsdatablad

### iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

**Handelsnavn: Activator reagent**

(fortsatt fra side 4)

· <b>Lukt</b>	Uten lukt
· <b>Luktterskel:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Smeltepunkt/frysepunkt</b>	Ikke bestemt.
· <b>Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde</b>	Ikke bestemt.
· <b>Antennelighet</b>	Ikke brukbar.
· <b>Nedre og øvre eksplosjonsgrense</b>	
· <b>Nedre:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Øvre</b>	Ikke bestemt.
· <b>Flammepunkt</b>	Ikke brukbar.
· <b>Spaltingstemperatur</b>	Ikke bestemt.
· <b>pH</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Løselighet</b>	
· <b>vann:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritisk verdi)</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptrykk</b>	Ikke bestemt.
· <b>Tetthet og/eller relativ tetthet</b>	
· <b>Tetthet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Relativ tetthet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptetthet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Partikkelegenskaper</b>	
Se punkt 3.	

· <b>Andre opplysninger</b>	
· <b>Utseende:</b>	
· <b>Form:</b>	Fast
· <b>viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet</b>	
· <b>Antennelsestemperatur:</b>	Produktet er ikke selvantennelig.
· <b>Eksplorative egenskaper:</b>	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· <b>Tilstandsending</b>	
· <b>Fordampingshastighet</b>	Ikke brukbar.

· <b>Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser</b>	
· <b>Eksplorative varer</b>	bortfaller
· <b>Brannfarlige gasser</b>	bortfaller
· <b>Aerosoler</b>	bortfaller
· <b>Oksiderende gasser</b>	bortfaller
· <b>Gasser under trykk</b>	bortfaller
· <b>Brannfarlige væsker</b>	bortfaller
· <b>Brannfarlige faste stoffer</b>	bortfaller
· <b>Selvreaktive stoffer og stoffblandinger</b>	bortfaller
· <b>Pyrofore væsker</b>	bortfaller
· <b>Pyrofore faste stoffer</b>	bortfaller
· <b>Selvopphetende stoffer og stoffblandinger</b>	bortfaller
· <b>Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser</b>	bortfaller

(fortsatt på side 6)

## Sikkerhetsdatablad

### iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

**Handelsnavn: Activator reagent**

(fortsatt fra side 5)

- |                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| · Oksiderende væsker                | bortfaller |
| · Oksiderende faste stoffer         | bortfaller |
| · Organiske peroksider              | bortfaller |
| · Etsende for metaller              | bortfaller |
| · Desensibiliserte eksplosive varer | bortfaller |

### 10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

### 11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

#### ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

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

#### 288-32-4 Imidazole

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Kan gi fosterskader.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

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

Liste II; III

### 12 Økologiske opplysninger

- **Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 7)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

**Handelsnavn: Activator reagent**

(fortsatt fra side 6)

- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **Hormonforstyrrende egenskaper**  
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**  
Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann  
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.  
Må ikke komme uforynnet eller unøytralisert ned i spillvann eller i avløpsgrøft.  
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.  
Bør helst ikke tilføres miljøet. Emisjon i miljøet bør unngås.

### 13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:**  
Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.  
Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.

### 14 Transportopplysninger

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>FN-nummer eller ID-nummer</b>                          |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                    | bortfaller    |
| · <b>FN-forsendelsesnavn</b>                                |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                    | bortfaller    |
| · <b>Transportfareklasse(r)</b>                             |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                               |               |
| · <b>klasse</b>   | bortfaller    |
| · <b>Emballasjegruppe</b>                                   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                    | bortfaller    |
| · <b>Miljøfarer</b>   | Ikke brukbar. |
| · <b>Særlige forsiktighetsregler ved bruk</b>               | Ikke brukbar. |
| · <b>Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke brukbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                             | bortfaller    |

NO

(fortsatt på side 8)



## Sikkerhetsdatablad

### iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

**Handelsnavn: Activator reagent**

(fortsett fra side 7)

### 15 Opplysninger om regelverk

- **Direktiv 2004/42/EF**
  - **Direktiv 2012/18/EU**
  - **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
  - **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 69
- |  |                           |   |
|--|---------------------------|---|
| · <b>Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II</b>                                    |                           |   |
| ingen av innholdsstoffene er listet opp  |                           |   |
| · <b>Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika</b>  |                           |   |
| 7647-01-0  | hydrogenklorid, vannfritt | 3 |
| · <b>Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater</b> |                           |   |
| 7647-01-0  | hydrogenklorid, vannfritt | 3 |
- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

### 16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**
  - H225 Meget brannfarlig væske og damp.
  - H301 Giftig ved svelging.
  - H302 Farlig ved svelging.
  - H311 Giftig ved hudkontakt.
  - H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
  - H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
  - H331 Giftig ved innånding.
  - H360D Kan gi fosterskader.
  - H370 Forårsaker organskader.
- **Versjonsnummer for tidligere versjon: 5**
- **Forkortelser og akronymer:**
  - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
  - IATA: International Air Transport Association
  - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
  - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
  - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
  - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
  - LC50: Lethal concentration, 50 percent
  - LD50: Lethal dose, 50 percent
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
  - Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2
  - Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3
  - Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4
  - Skin Corr. 1C: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1C
  - Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
  - Repr. 1A: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 1A
  - STOT SE 1: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 1

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

### 1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Substrate
- **Artikkelnummer:** R3
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** In vitro medical device for professional use
- **Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Avdeling for nærmere informasjon:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Nødtelefonnummer**  
Giftinformasjonen  
22 59 13 00

### 2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**  
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008** bortfaller
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Varselord** bortfaller
- **Faresetninger** bortfaller
- **Ytterligere informasjon:**  
Inneholder Trypsin inhibitor. Kan gi en allergisk reaksjon.  
Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
- **Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

### 3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

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

- **Ytterligere informasjon:**

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

**Handelsnavn: Substrate**

(fortsatt fra side 1)

### 4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:** Sørg straks for legekonsultasjon.
- **Etter innånding:**  
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.  
Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### 5 Brannslukkingstiltak

- **Slokkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

### 6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**  
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**  
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
- **Henvvisning til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

### 7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**  
Ingen.  
2 - 8°C
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO

(fortsatt på side 3)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

Handelsnavn: **Substrate**

(fortsatt fra side 2)

### 8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametrer**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**  
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**  
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.  
Vask hendene før arbeidspausen og ved arbeidets slutt.  
Spis og drikk ikke under arbeidet.
- **Åndedrettsvern**  
Ved korttidlig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern**



Beskytteshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

- **hanskemateriale**  
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Ansiktsbeskyttelse

### 9 Fysiske og kjemiske egenskaper

- **Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **almennlige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** Fast
- **Farge** Fargeløs
- **Lukt** Uten lukt
- **Luktterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Ikke brukbar.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 4)

**Sikkerhetsdatablad**  
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

**Handelsnavn: Substrate**

(fortsatt fra side 3)

· <b>Spaltingstemperatur</b>	Ikke bestemt.
· <b>pH</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
	Ikke brukbar.
· <b>Løselighet</b>	
· <b>vann:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritisk verdi)</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptrykk</b>	Ikke bestemt.
· <b>Tetthet og/eller relativ tetthet</b>	
· <b>Tetthet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Relativ tetthet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptetthet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Partikkelegenskaper</b>	
Se punkt 3.	

· <b>Andre opplysninger</b>	
· <b>Utseende:</b>	
· <b>Form:</b>	Fast
· <b>viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet</b>	
· <b>Antennestemperatur:</b>	Produktet er ikke selvantennelig.
· <b>Eksplorative egenskaper:</b>	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· <b>Tilstandsending</b>	
· <b>Fordampingshastighet</b>	Ikke brukbar.

· <b>Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser</b>	
· <b>Eksplorative varer</b>	bortfaller
· <b>Brannfarlige gasser</b>	bortfaller
· <b>Aerosoler</b>	bortfaller
· <b>Oksiderende gasser</b>	bortfaller
· <b>Gasser under trykk</b>	bortfaller
· <b>Brannfarlige væsker</b>	bortfaller
· <b>Brannfarlige faste stoffer</b>	bortfaller
· <b>Selvreaktive stoffer og stoffblandinger</b>	bortfaller
· <b>Pyrofore væsker</b>	bortfaller
· <b>Pyrofore faste stoffer</b>	bortfaller
· <b>Selvopphetende stoffer og stoffblandinger</b>	bortfaller
· <b>Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser</b>	bortfaller
· <b>Oksiderende væsker</b>	bortfaller
· <b>Oksiderende faste stoffer</b>	bortfaller
· <b>Organiske peroksider</b>	bortfaller
· <b>Etsende for metaller</b>	bortfaller
· <b>Desensibiliserte eksplorative varer</b>	bortfaller

NO

(fortsatt på side 5)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

Handelsnavn: Substrate

(fortsatt fra side 4)

### 10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsrett bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningprodukt kjente.

### 11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Hudetsing/hudirritasjon**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

### 12 Økologiske opplysninger

- **Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **Hormonforstyrrende egenskaper**  
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**  
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

(fortsatt på side 6)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

**Handelsnavn: Substrate**

(fortsatt fra side 5)

Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.  
Bør helst ikke tilføres miljøet. Emisjon i miljøet bør unngås.

### 13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:**  
Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.  
Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.

### 14 Transportopplysninger

- |  |               |
|--|---------------|
| · FN-nummer eller ID-nummer                          |               |
| · ADR, IMDG, IATA                                    | bortfaller    |
| · FN-forsendelsesnavn                                |               |
| · ADR, IMDG, IATA                                    | bortfaller    |
| · Transportfareklasse(r)                             |               |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                               |               |
| · klasse   | bortfaller    |
| · Emballasjegruppe                                   |               |
| · ADR, IMDG, IATA                                    | bortfaller    |
| · Miljøfarer   | Ikke brukbar. |
| · Særlige forsiktighetsregler ved bruk               | Ikke brukbar. |
| · Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · UN "Model Regulation":                             | bortfaller    |

### 15 Opplysninger om regelverk

- Direktiv 2004/42/EF
- Direktiv 2012/18/EU
- Spesifiserte farlige stoffer - **VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - **Vedlegg II**  
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika  
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater  
ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsatt på side 7)

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 30.05.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 30.05.2024

**Handelsnavn: Substrate**

· **Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

(fortsatt fra side 6)

### 16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktgenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

· **Versjonsnummer for tidligere versjon: 5**

· **Forkortelser og akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Resp. Sens. 1: Åndedrettssensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1