

# SÄKERHETS DATABLAD

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

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

Enligt förordning (EG) nr. 1907/2006 krävs ett säkerhetsdatablad endast för aktiva ämnen R1, R2 och R3 (se efterföljande SDS).

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

### 1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** FX(h)-FVIII:C
- **Artikelnummer:** R1
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** In vitro medical device for professional use
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Telefonnummer för nödsituationer:**  
Giftinformationscentralen  
(+46) 10 456 6700

### 2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **Ytterligare uppgifter:**  
Säkerhetsdatablad finns att rekvidrera.
- **Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

### 3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

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

(Fortsättning på sida 2)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

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

(Fortsättning från sida 1)

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

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

### 4 Åtgärder vid första hjälpen

· **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Allmänna hänvisningar:**

Det erfordras inga speciella åtgärder.

Inhämta omedelbart råd av läkare.

· **Vid inandning:**

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

· **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

· **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### 5 Brandbekämpningsåtgärder

· **Släckmedel**

· **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

· **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

### 6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd personlig skyddsdräkt.

· **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

· **Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.

· **Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### 7 Hantering och lagring

· **Skyddsåtgärder för säker hantering**

Inga speciella åtgärder krävs.

Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

Handelsnamn: FX(h)-FVIII:C

(Fortsättning från sida 2)

- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Inga.  
2 - 8°C
- **Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### 8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### · Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

#### 7647-01-0 saltsyra

OEL	Korttidsvärde: 6 mg/m <sup>3</sup> , 4 ppm Nivågränsvärde: 3 mg/m <sup>3</sup> , 2 ppm
-----	---

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Ät och drick ej vid hanteringen.
- **Andningsskydd:**  
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

#### · **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

#### · **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

#### · **Ögonskydd/ansiktsskydd** Ansiktsskydd

SE

(Fortsättning på sida 4)

## Säkerhetsdatablad

### enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

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

(Fortsättning från sida 3)

### 9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Enligt produktbeteckning
- **Lukt:** Luktfri
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej användbar.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.
- **Dynamisk:** Ej bestämd.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Ej bestämd.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej bestämd.
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** Ej bestämd.
- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej bestämd.
- **Partikelegenskaper**  
Se punkt 3.

· **Annan information**

- **Utseende:**
- **Form:** Fast
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.

· **Information om faroklasser för fysisk fara**

- **Explosiva ämnen** Utgå
- **Brandfarliga gaser** Utgå
- **Aerosoler** Utgå
- **Oxiderande gaser** Utgå
- **Gaser under tryck** Utgå
- **Brandfarliga vätskor** Utgå
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgå
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgå

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

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

(Fortsättning från sida 4)

- |  |       |
|--|-------|
| · <b>Pyrofora vätskor</b>  | Utgår |
| · <b>Pyrofora fasta ämnen</b>  | Utgår |
| · <b>Självpupphettande ämnen och blandningar</b>                                       | Utgår |
| · <b>Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten</b> | Utgår |
| · <b>Oxiderande vätskor</b>  | Utgår |
| · <b>Oxiderande fasta ämnen</b>  | Utgår |
| · <b>Organiska peroxider</b>   | Utgår |
| · <b>Korrosivt för metaller</b>  | Utgår |
| · <b>Okänsliggjorda explosiva ämnen</b>  | Utgår |

### 10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

### 11 Toxikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

#### ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

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

#### 7647-01-0 saltsyra

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

- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

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

(Fortsättning från sida 5)

- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

### 12 Ekologisk information

- **Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.  
Undvik spridning i omgivningen.

### 13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**  
Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.  
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:**  
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.  
Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

### 14 Transportinformation

- |                                       |       |
|---------------------------------------|-------|
| · <b>UN-nummer eller id-nummer</b>    |       |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>              | Utgår |
| · <b>Officiell transportbenämning</b> |       |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>              | Utgår |

(Fortsättning på sida 7)

## Säkerhetsdatablad

### enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

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

(Fortsättning från sida 6)

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>Faroklass för transport</b>                          |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                             |               |
| · <b>Klass</b>  | Utgår         |
| · <b>Förpackningsgrupp</b>                                |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                  | Utgår         |
| · <b>Miljöfaror:</b>                                      | Ej användbar. |
| · <b>Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | Ej användbar. |
| · <b>Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                           | Utgår         |

### 15 Gällande föreskrifter

- **Direktiv 2004/42/EG**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

7647-01-0 | saltsyra

3

- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

7647-01-0 | saltsyra

3

- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

### 16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**  
H302 Skadligt vid förtäring.  
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.  
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Datum för föregående version:** 30.05.2024

(Fortsättning på sida 8)



## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

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

(Fortsättning från sida 7)

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 5**

· **Förkortningar och akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**

SE

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

### 1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Activator reagent**
- **Artikelnummer: R2**
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** In vitro medical device for professional use
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Telefonnummer för nödsituationer:**  
Giftinformationscentralen  
(+46) 10 456 6700

### 2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS08 hälsofara

Repr. 1A H360D Kan skada det ofödda barnet.



GHS05 frätande

Skin Corr. 1C H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS05 GHS08

- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
Imidazole
- **Faroangivelser**  
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.  
Kan skada det ofödda barnet.

(Fortsättning på sida 2)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

**Handelsnamn: Activator reagent**

(Fortsättning från sida 1)

· **Skyddsangivelser**

- P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.
- P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
- P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
- P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
- P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical attention.

· **Andra faror**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

· **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

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

Förteckning II; III

### 3 Sammansättning/information om beståndsdelar

· **Blandningar**

· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 25013-16-5 EINECS: 246-563-8	tert-butyl-4-methoxyphenol Ämne som konstaterats ha hormonstörande 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 EG-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 Specifika koncentrationsgränser: STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	<1%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

### 4 Åtgärder vid första hjälpen

· **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Allmänna hänvisningar:**

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.

Inhämta omedelbart råd av läkare.

· **Vid inandning:**

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

· **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

· **Vid kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

**Handelsnamn: Activator reagent**

(Fortsättning från sida 2)

- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### 5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning.

### 6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Använd andningsskyddsutrustning.  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.  
Använd personlig skyddsdräkt.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Använd neutraliseringsmedel.  
Omhändertata förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### 7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Effektiv avdampning.  
Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionskydd:**  
Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.  
Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 4)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

Handelsnamn: Activator reagent

(Fortsättning från sida 3)

### 8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### · Kontrollparametrar

· Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:

#### 67-56-1 metanol

OEL	Korttidsvärde: 350 mg/m <sup>3</sup> , 250 ppm Nivågränsvärde: 250 mg/m <sup>3</sup> , 200 ppm H, V
-----	---

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

#### · Begränsning av exponeringen

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsnudsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Skyddsdräkter förvaras separat.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Ät och drick ej vid hanteringen.

· **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

Ansiktsskydd

### 9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Fysikaliskt tillstånd

Fast

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad

### enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

**Handelsnamn: Activator reagent**

(Fortsättning från sida 4)

· <b>Färg:</b>	Enligt produktbeteckning
· <b>Lukt:</b>	Luktfri
· <b>Luktröskel:</b>	Ej bestämd.
· <b>Smältpunkt/frys punkt:</b>	Ej bestämd.
· <b>Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall</b>	Ej bestämd.
· <b>Brandfarlighet</b>	Ej användbar.
· <b>Nedre och övre explosionsgräns</b>	
· <b>Nedre:</b>	Ej bestämd.
· <b>Övre:</b>	Ej bestämd.
· <b>Flampunkt:</b>	Ej användbar.
· <b>Sönderdelningstemperatur</b>	Ej bestämd.
· <b>pH-värde:</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ej bestämd.
· <b>Dynamisk:</b>	Ej bestämd.
· <b>Löslighet</b>	
· <b>Vatten:</b>	Ej bestämd.
· <b>Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej bestämd.
· <b>Densitet och/eller relativ densitet</b>	
· <b>Densitet:</b>	Ej bestämd.
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Partikelegenskaper</b>	
Se punkt 3.	

· <b>Annan information</b>	
· <b>Utseende:</b>	
· <b>Form:</b>	Fast
· <b>Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.</b>	
· <b>Tändtemperatur:</b>	Produkten är ej självantändande.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosiv.
· <b>Tillståndsändring</b>	
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej användbar.

· <b>Information om faroklasser för fysisk fara</b>	
· <b>Explosiva ämnen</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga gaser</b>	Utgår
· <b>Aerosoler</b>	Utgår
· <b>Oxiderande gaser</b>	Utgår
· <b>Gaser under tryck</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga vätskor</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Självreaktiva ämnen och blandningar</b>	Utgår
· <b>Pyrofora vätskor</b>	Utgår
· <b>Pyrofora fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Självupphettande ämnen och blandningar</b>	Utgår
· <b>Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten</b>	Utgår

(Fortsättning på sida 6)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

**Handelsnamn: Activator reagent**

(Fortsättning från sida 5)

- |                                  |       |
|----------------------------------|-------|
| · Oxiderande vätskor             | Utgår |
| · Oxiderande fasta ämnen         | Utgår |
| · Organiska peroxider            | Utgår |
| · Korrosivt för metaller         | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |

### 10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

### 11 Toxikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

#### ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

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

#### 288-32-4 Imidazole

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

- **Frätande/irriterande på huden** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet** Kan skada det ofödda barnet.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 7)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

**Handelsnamn: Activator reagent**

(Fortsättning från sida 6)

· **Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

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

Förteckning II; III

### 12 Ekologisk information

- **Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.  
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.  
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.  
Undvik spridning i omgivningen.

### 13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:**  
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.  
Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.

### 14 Transportinformation

- |                                       |       |
|---------------------------------------|-------|
| · <b>UN-nummer eller id-nummer</b>    |       |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>              | Utgår |
| · <b>Officiell transportbenämning</b> |       |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>              | Utgår |
| · <b>Faroklass för transport</b>      |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>         |       |
| · <b>Klass</b>                        | Utgår |
| · <b>Förpackningsgrupp</b>            |       |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>              | Utgår |

(Fortsättning på sida 8)



## Säkerhetsdatablad

### enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

**Handelsnamn: Activator reagent**

(Fortsättning från sida 7)

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>Miljöfaror:</b>                                      | Ej användbar. |
| · <b>Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | Ej användbar. |
| · <b>Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                           | Utgår         |

### 15 Gällande föreskrifter

- **Direktiv 2004/42/EG**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 69

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

7647-01-0	saltsyra	3
-----------	----------	---

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

7647-01-0	saltsyra	3
-----------	----------	---

· **Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

### 16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

- H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- H301 Giftigt vid förtäring.
- H302 Skadligt vid förtäring.
- H311 Giftigt vid hudkontakt.
- H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H331 Giftigt vid inandning.
- H360D Kan skada det ofödda barnet.
- H370 Orsakar organskador.

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 5**

(Fortsättning på sida 9)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

**Handelsnamn: Activator reagent**

(Fortsättning från sida 8)

**Förkortningar och 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: Brandfarliga vätskor – Kategori 2  
Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3  
Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4  
Skin Corr. 1C: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1C  
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2  
Repr. 1A: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1A  
STOT SE 1: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 1

SE

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

### 1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Substrate**
- **Artikelnummer: R3**
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** In vitro medical device for professional use
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Telefonnummer för nödsituationer:**  
Giftinformationscentralen  
(+46) 10 456 6700

### 2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **Ytterligare uppgifter:**  
Innehåller Trypsin inhibitor. Kan orsaka en allergisk reaktion.  
Säkerhetsdatablad finns att rekvidera.
- **Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

### 3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

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

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

**Handelsnamn: Substrate**

(Fortsättning från sida 1)

### 4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Inhämta omedelbart råd av läkare.
- **Vid inandning:**  
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.  
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### 5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

### 6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Använd personlig skyddsdräkt.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### 7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering** Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Inga.  
2 - 8°C
- **Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

Handelsnamn: Substrate

(Fortsättning från sida 2)

### 8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Nedsnudsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Ät och drick ej vid hanteringen.
- **Andningsskydd:**  
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Ansiktsskydd

### 9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Färglös
- **Lukt:** Luktfri
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/fryspunkt:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej användbar.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 4)

## Säkerhetsdatablad

### enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

**Handelsnamn: Substrate**

(Fortsättning från sida 3)

- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.
- **Dynamisk:** Ej bestämd.
- **Löslighet** Ej användbar.
- **Vatten:** Ej bestämd.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej bestämd.
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** Ej bestämd.
- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej bestämd.
- **Partikelegenskaper** Se punkt 3.

- **Annan information**
- **Utseende:**
- **Form:** Fast
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

## 10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

**Handelsnamn: Substrate**

(Fortsättning från sida 4)

- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

### 11 Toxikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

### 12 Ekologisk information

- **Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

(Fortsättning på sida 6)

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

**Handelsnamn: Substrate**

(Fortsättning från sida 5)

- **Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avlopps nätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.  
Undvik spridning i omgivningen.

### 13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avlopps nätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:**  
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.  
Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.

### 14 Transportinformation

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>UN-nummer eller id-nummer</b>                        |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                  | Utgår         |
| · <b>Officiell transportbenämning</b>                     |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                  | Utgår         |
| · <b>Faroklass för transport</b>                          |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                             |               |
| · <b>Klass</b>  | Utgår         |
| · <b>Förpackningsgrupp</b>                                |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                  | Utgår         |
| · <b>Miljöfaror:</b>                                      | Ej användbar. |
| · <b>Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | Ej användbar. |
| · <b>Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                           | Utgår         |

### 15 Gällande föreskrifter

- **Direktiv 2004/42/EG**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**  
Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 7)



## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.05.2024 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 30.05.2024

**Handelsnamn: Substrate**

(Fortsättning från sida 6)

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

### 16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 5**

· **Förkortningar och 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: Luftvägssensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1