

SAFETY DATA SHEET

Product name	Product reference
GFC-Test	CK093K

R1	tPA with silica
R2	Thrombin reagent

In accordance with Regulation (EC) No. 1907/2006, a Safety Data Sheet is required only for reagent R2 (see SDS below).

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 07/12/2024

Version Number 2

Reviewed on 07/12/2024

1 Identification

- **Product identifier**
- **Trade name:** Thrombin reagent
- **Article number:** R2
- **Application of the substance / the mixture** In vitro medical device for professional use
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Information department:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Emergency telephone number:**
INFOTRAC emergency phone number (for USA, Puerto Rico and Canada only): 1-800-535-5053
(24-hours)

2 Hazard identification

- **Classification of the substance or mixture**
The product is not classified, according to the Globally Harmonized System (GHS).
- **Label elements**
- **GHS label elements** Void
- **Hazard pictograms** Void
- **Signal word** Void
- **Hazard statements** Void

3 Composition/Information on ingredients

- **Chemical characterization: Mixtures**
- **Description:** Mixture of the substances listed below with nonhazardous additions.
- **Dangerous components:** Void

4 First-aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:** Seek immediate medical advice.
- **After inhalation:**
In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.
Supply fresh air and to be sure call for a doctor.
- **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **Information for doctor:**
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 07/12/2024

Version Number 2

Reviewed on 07/12/2024

Trade name: Thrombin reagent

(Contd. of page 1)

5 Fire-fighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire fighting measures that suit the environment.
- **Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

6 Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective clothing.
- **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.
- **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

7 Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling** Open and handle receptacle with care.
- **Information about protection against explosions and fires:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:**
None.
2 - 8°C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/ Personal protection

- **Additional information about design of technical systems:** No further data; see section 7.
- **Control parameters**
- **Components with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**
Immediately remove all soiled and contaminated clothing.
Wash hands before breaks and at the end of work.
Do not eat or drink while working.

(Contd. on page 3)

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 07/12/2024

Version Number 2

Reviewed on 07/12/2024

Trade name: Thrombin reagent

(Contd. of page 2)

· **Breathing equipment:**

In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use respiratory protective device that is independent of circulating air.

· **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

· **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **Eye protection:** Face protection

9 Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· **Appearance:**

· Form:	Solid
· Color:	Colorless
· Odor:	Odorless
· Odor threshold:	Not determined.

· **pH-value:** Not determined.

· **Change in condition**

· Melting point/Melting range:	Undetermined.
· Boiling point/Boiling range:	Undetermined.

· **Flash point:** Not applicable.

· **Flammability (solid, gaseous):** Not applicable.

· **Decomposition temperature:** Not determined.

· **Ignition temperature:** Product is not selfigniting.

· **Danger of explosion:** Product does not present an explosion hazard.

· **Explosion limits:**

· Lower:	Not determined.
· Upper:	Not determined.

· **Vapor pressure:** Not determined.

· **Density:** Not determined.

(Contd. on page 4)

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 07/12/2024

Version Number 2

Reviewed on 07/12/2024

Trade name: Thrombin reagent

(Contd. of page 3)

- | | |
|---------------------------|-----------------|
| · Relative density | Not determined. |
| · Vapor density | Not determined. |
| · Evaporation rate | Not applicable. |

- | | |
|--|-----------------|
| · Solubility in / Miscibility with Water: | Not determined. |
|--|-----------------|

- | | |
|---|-----------------|
| · Partition coefficient (n-octanol/water): | Not determined. |
|---|-----------------|

- | | |
|---------------------|-----------------|
| · Viscosity: | |
| Dynamic: | Not determined. |
| Kinematic: | Not determined. |

- | | |
|----------------------------|--|
| · Other information | No further relevant information available. |
|----------------------------|--|

10 Stability and reactivity

- **Reactivity** No further relevant information available.
- **Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity:**
- **Primary irritant effect:**
- **on the skin:** No irritant effect.
- **Additional toxicological information:**
- **Carcinogenic categories**

- | |
|---|
| · IARC (International Agency for Research on Cancer) |
|---|

None of the ingredients is listed.

- | |
|--|
| · NTP (National Toxicology Program) |
|--|

None of the ingredients is listed.

12 Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **Behavior in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **Mobility in soil** No further relevant information available.

(Contd. on page 5)

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 07/12/2024

Version Number 2

Reviewed on 07/12/2024

Trade name: Thrombin reagent

(Contd. of page 4)

- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Water hazard class 1 (Self-assessment): slightly hazardous for water
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
Avoid transfer into the environment.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation:**
Must not be disposed of together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.
- **Uncleaned packagings:**
- **Recommendation:**
Disposal must be made according to official regulations.
Dispose of packaging according to regulations on the disposal of packagings.

14 Transport information

- | | |
|--|-----------------|
| · UN-Number | |
| · DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA | not regulated |
| · UN proper shipping name | |
| · DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA | not regulated |
| · Transport hazard class(es) | |
| · DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Class | not regulated |
| · Packing group | |
| · DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA | not regulated |
| · Environmental hazards: | Not applicable. |
| · Special precautions for user | Not applicable. |
| · Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code | Not applicable. |
| · UN "Model Regulation": | not regulated |

15 Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
No further relevant information available.

(Contd. on page 6)

Safety Data Sheet according to HPR, Schedule 1

Printing date 07/12/2024

Version Number 2

Reviewed on 07/12/2024

Trade name: Thrombin reagent

(Contd. of page 5)

· **Sara**

· **Section 355 (extremely hazardous substances):**

None of the ingredients is listed.

· **Section 313 (Specific toxic chemical listings):**

None of the ingredients is listed.

· **TSCA (Toxic Substances Control Act):**

56-40-6	Glycine	ACTIVE
25322-68-3	Polyethylene glycol	ACTIVE
7647-14-5	sodium chloride	ACTIVE

· **Canadian substance listings:**

· **Canadian Domestic Substances List (DSL)**

56-40-6	Glycine
25322-68-3	Polyethylene glycol
7647-14-5	sodium chloride

· **Canadian Non-Domestic Substances List (NDSL)**

None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient Disclosure list (limit 0.1%)**

None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient Disclosure list (limit 1%)**

None of the ingredients is listed.

· **GHS label elements** Void

· **Hazard pictograms** Void

· **Signal word** Void

· **Hazard statements** Void

· **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

· **Contact:**

· **Date of preparation / last revision** 07/12/2024

· **Abbreviations and acronyms:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

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

· *** Data compared to the previous version altered.**

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/12/2024

Numéro de version 2

Révision: 07/12/2024

1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Thrombin reagent
- **Code du produit:** R2
- **Emploi de la substance / de la préparation** In vitro medical device for professional use
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Service chargé des renseignements:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Numéro d'appel d'urgence:** ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
Le produit n'est pas classifié selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant

3 Composition/information sur les ingrédients

- **Caractérisation chimique:** Mélanges
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.
- **Composants dangereux:** néant

4 Premiers soins

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Demander immédiatement conseil à un médecin.
- **Après inhalation:**
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Indications destinées au médecin:**
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/12/2024

Numéro de version 2

Révision: 07/12/2024

Nom du produit: Thrombin reagent

(suite de la page 1)

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manutention et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Néant.
2 - 8°C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/12/2024

Numéro de version 2

Révision: 07/12/2024

Nom du produit: Thrombin reagent

(suite de la page 2)

- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Au travail, ne pas manger ni boire.
- **Protection respiratoire:**
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux:** Protection du visage

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

· Forme:	Solide
· Couleur:	Incolore
· Odeur:	Inodore
· Seuil olfactif:	Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Changement d'état**

· Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
· Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable.

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Température d'inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/12/2024

Numéro de version 2

Révision: 07/12/2024

Nom du produit: Thrombin reagent

(suite de la page 3)

· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Taux d'évaporation:	Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Non déterminé.
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité:	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Pas d'effet d'irritation.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**

- **Catégories cancérogènes**

· **IARC / CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer)**

Aucun des composants n'est compris.

· **NTP / PNT (Programme National de Toxicologie)**

Aucun des composants n'est compris.

CA/FR

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/12/2024

Numéro de version 2

Révision: 07/12/2024

Nom du produit: Thrombin reagent

(suite de la page 4)

12 Données écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Une pénétration dans l'environnement est à éviter.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Données sur l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:**
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
L'emballage doit être évacué conformément à l'ordonnance sur les emballages.

14 Informations relatives au transport

- | | |
|---|-----------------|
| · Numéro ONU | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · Groupe d'emballage | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Dangers pour l'environnement: | Non applicable. |
| · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/12/2024

Numéro de version 2

Révision: 07/12/2024

Nom du produit: Thrombin reagent

(suite de la page 5)

· "Règlement type" de l'ONU: néant

15 Informations sur la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Sara**

· **Section 355 (extremely hazardous substances):**

Aucun des composants n'est compris.

· **Section 313 (Specific toxic chemical listings):**

None of the ingredients is listed.

· **TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)**

56-40-6	Glycine	ACTIVE
25322-68-3	Polyethylene glycol	ACTIVE
7647-14-5	chlorure de sodium	ACTIVE

· **Liste canadienne des substances**

· **Liste des substances domestiques (DSL) du Canada**

56-40-6	Glycine
25322-68-3	Polyethylene glycol
7647-14-5	chlorure de sodium

· **Liste extérieure des substances (LES) du Canada**

Aucun des composants n'est compris.

· **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 0.1%)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 1%)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Éléments d'étiquetage SGH** néant

· **Pictogrammes de danger** néant

· **Mention d'avertissement** néant

· **Mentions de danger** néant

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Contact:**

· **Date of preparation / last revision** 07/12/2024

· **Acronymes et abréviations:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

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)

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/12/2024

Numéro de version 2

Révision: 07/12/2024

Nom du produit: Thrombin reagent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· * **Données modifiées par rapport à la version précédente**

(suite de la page 6)

CA/FR