

DROŠĪBAS DATU LAPA

Produkta nosaukums:	Iekšējais numurs
GFC-Test	CK093K

R1	tPA with silica
R2	Thrombin reagent

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 drošības datu lapa ir nepieciešama tikai aktīvajai vielai R2 (skatīt turpmāko DDL).

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

Iespēšanas datums: 12.07.2024 Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 12.07.2024

1 Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

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

2 Bīstamības apzināšana

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

3 Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

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

· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 56-40-6 EINECS: 200-272-2	Glycine viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	<30%
CAS: 25322-68-3 NLP: 500-038-2	Polyethylene glycol viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	<30%
CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	sodium chloride viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	<13%

(Turpinājums 2.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 12.07.2024 Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 12.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: Thrombin reagent

CAS: 10035-04-8	calcium chloride, dihydrate	(Turpinājums 1.lpp.)
EK numurs: 600-075-5	⚠ Eye Irrit. 2, H319	<6%

· **Papildu informācija:**

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

4 Pirmās palīdzības pasākumi

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

5 Ugunsdzēsības pasākumi

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

6 Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

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

7 Apiešanās un glabāšana

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

(Turpinājums 3.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 12.07.2024 Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 12.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: Thrombin reagent

(Turpinājums 2.lpp.)

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

8 Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

- Kontroles parametri

- Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:

56-40-6 Glycine

AER (LV) Ilgstoša vērtība: 5 mg/m³

25322-68-3 Polyethylene glycol

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

7647-14-5 sodium chloride

AER (LV) Ilgstoša vērtība: 5 mg/m³

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

- Ekspozīcijas kontrole

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

- Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi

- Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:

Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.

Darba laikā neēst un nedzert.

- Elpceļu aizsardzība

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

- Roku aizsardzība:



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.

Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

- Cimdu materiāls

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

- Cimdu materiāla caurlaides laiks

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

- Acu/sejas aizsardzība Sejas aizsardzība

9 Fizikālās un ķīmiskās īpašības

- Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

- Vispārēji dati

- Agregātstāvoklis

Ciets

- Krāsa:

Bezkrāsains

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 12.07.2024 Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 12.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: Thrombin reagent

(Turpinājums 3.lpp.)

- **Smarža:** Bez smakas
- **Smaržas sliekšnis:** Nav noteikts.
- **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts** Nav noteikts.
- **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons** Nav noteikts.
- **Uzliesmojamība** Nav pielietojams.
- **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**
- **Apakšējā:** Nav noteikts.
- **Augšējā:** Nav noteikts.
- **Uzliesmošanas punkts** Nav pielietojams.
- **Sadalīšanās temperatūra** Nav noteikts.
- **pH** Nav noteikts.
- **Viskozitāte:**
- **Kinemātiskā viskozitāte** Nav noteikts.
- **dinamiskā:** Nav noteikts.
- **Šķīdība**
- **ūdeni:** Nav noteikts.
- **Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)** Nav noteikts.
- **Tvaika spiediens:** Nav noteikts.
- **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**
- **Blīvums:** Nav noteikts.
- **Relatīvais blīvums** Nav noteikts.
- **Tvaiku blīvums** Nav noteikts.
- **Daiņu raksturlielumi**
Skat. 3.punktu.

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

- **Informācija par fizikālās bīstamības klasēm**
- **Sprādzienbīstami materiāli** iztrūkst
- **Uzliesmojošas gāzes** iztrūkst
- **Aerosoli** iztrūkst
- **Oksidējošas gāzes** iztrūkst
- **Gāzes zem spiediena** iztrūkst
- **Uzliesmojoši šķidrums** iztrūkst
- **Uzliesmojošas cietas vielas** iztrūkst
- **Pašreaģējošas vielas un maisījumi** iztrūkst
- **Pirofori šķidrums** iztrūkst
- **Piroforas cietas vielas** iztrūkst
- **Pašsasilstošas vielas un maisījumi** iztrūkst

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 12.07.2024 Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 12.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: **Thrombin reagent**

(Turpinājums 4.lpp.)

- **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes** iztrūkst
- **Oksidējoši šķidrums** iztrūkst
- **Oksidējošas cietas vielas** iztrūkst
- **Organiskie peroksīdi** iztrūkst
- **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju** iztrūkst
- **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli** iztrūkst

10 Stabilitāte un reaģētspēja

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

11 Toksikoloģiskā informācija

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

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 12.07.2024 Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 12.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: Thrombin reagent

(Turpinājums 5.lpp.)

· Informācija par citiem apdraudējumiem

· Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12 Ekoloģiskā informācija

· Toksicitāte

· Ūdeņu toksiskums: Nav pieejama cita būtiska informācija.

· Noturība un noārdāmība Nav pieejama cita būtiska informācija.

· Bioakumulācijas potenciāls Nav pieejama cita būtiska informācija.

· Mobilitāte augsnē Nav pieejama cita būtiska informācija.

· PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

· PBT: Nav pielietojams.

· vPvB: Nav pielietojams.

· Endokrīni disruptīvās īpašības

Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.

· Citas nelabvēlīgas ietekmes

· Cita ekoloģijas informācija:

· Vispārējie norādījumi:

Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni

Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

Ir jānovērš tā iekļūšanu apkārtējā vidē.

13 Apsaimniekošanas apsvērumi

· Atkritumu apstrādes metodes

· Ieteikums: Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· Neattīrītie iesaiņojumi:

· Ieteikums:

Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

Iesaiņojums saskaņā ar noteikumiem par iesaiņojumiem ir jālikvidē.

14 Informācija par transportēšanu

· ANO numurs vai ID numurs

· ADR, IMDG, IATA

iztrūkst

· ANO oficiālais kravas nosaukums

· ADR, IMDG, IATA

iztrūkst

· Transportēšanas bīstamības klase(-es)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klase

iztrūkst

· Iepakojuma grupa

· ADR, IMDG, IATA

iztrūkst

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 12.07.2024 Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 12.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: Thrombin reagent

(Turpinājums 6.lpp.)

- | | |
|--|-------------------|
| · Vides apdraudējumi: | Nav pielietojams. |
| · Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem | Nav pielietojams. |
| · Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem | Nav pielietojams. |
| · UN "Model Regulation": | iztrūkst |

15 Informācija par regulējumu

- **Direktīva 2004/42/EK**
- **Direktīva 2012/18/ES**
- **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **REGULA (ES) 2019/1148**
- **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienas un trešām valstīm**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16 Cita informācija

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

- **Nozīmīgākās frāzes**
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- **Versijas numurs iepriekšējai versijai: 1**
- **Saīsinājumi un akronīmi:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija