

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktname:	Interne Nummer
BIOPHEN™ Factor IXa	221812

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

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist ein Sicherheitsdatenblatt nur für die Wirkstoffe R1, R2 und R3 gefordert (siehe nachfolgendes SDB).

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: FX(h)-FVIII:C**
- **Artikelnummer: R1**
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** In vitro medical device for professional use
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Auskunftgebender Bereich:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Notrufnummer:**
Giftnotruf der Charité, Berlin: 030/19240
Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein (GIZ-Nord) :0551/19 240
Informationszentrale gegen Vergiftungen Zentrum für Kinderheilkunde Universitätsklinikum Bonn: 0228/19240
Giftnotruf Erfurt Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen: 0361/730 730
Informations- und Beratungszentrum für Vergiftungsfälle Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum des Saarlandes: 06841/19240
Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen - Klinische Toxikologie - Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz: 06131/19240
Vergiftungs-Informations-Zentrale Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum: 0761/19240
Giftnotruf München Toxikologische Abteilung der II. Med. Klinik und Poliklinik: 089/19240

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt
- **Gefahrenpiktogramme** entfällt
- **Signalwort** entfällt
- **Gefahrenhinweise** entfällt
- **Zusätzliche Angaben:**
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: FX(h)-FVIII:C

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung von Seite 1)

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7	Salzsäure ⚠ Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25% Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	<3%
CAS: 25322-68-3 NLP: 500-038-2	Polyethylenglycol Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	<3%
CAS: 10035-04-8 EG-Nummer: 600-075-5	calcium chloride, dihydrate ⚠ Eye Irrit. 2, H319	<1,5%

· **Zusätzliche Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Sofort ärztlichen Rat einholen.
- **Nach Einatmen:**
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: FX(h)-FVIII:C

(Fortsetzung von Seite 2)

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Keine.
2 - 8°C
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

7647-01-0 Salzsäure

AGW	Langzeitwert: 3 mg/m ³ , 2 ml/m ³ 2(I);DFG, EU, Y
-----	--

25322-68-3 Polyethylenglycol

AGW	Langzeitwert: 200 E mg/m ³ 2(II);DFG, Y
-----	---

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: FX(h)-FVIII:C

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Atemschutz**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

· **Handschutz**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augen-/Gesichtsschutz** Gesichtsschutz

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

Fest

· **Farbe**

Gemäß Produktbezeichnung

· **Geruch:**

Geruchlos

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt.

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und**

Siedebereich

Nicht bestimmt.

· **Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar.

· **Untere und obere Explosionsgrenze**

· **Untere:**

Nicht bestimmt.

· **Obere:**

Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

· **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

· **Dynamisch:**

Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit**

· **Wasser:**

Nicht bestimmt.

· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**

Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:**

Nicht bestimmt.

· **Dichte und/oder relative Dichte**

· **Dichte:**

Nicht bestimmt.

· **Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: FX(h)-FVIII:C

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|--|---|
| · Dampfdichte | Nicht bestimmt. |
| · Partikeleigenschaften
Siehe Abschnitt 3. | |
| · Sonstige Angaben | |
| · Aussehen: | |
| · Form: | Fest |
| · Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit | |
| · Zündtemperatur: | Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. |
| · Explosive Eigenschaften: | Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. |
| · Zustandsänderung | |
| · Verdampfungsgeschwindigkeit | Nicht anwendbar. |

- | | |
|---|----------|
| · Angaben über physikalische Gefahrenklassen | |
| · Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |
| · Entzündbare Gase | entfällt |
| · Aerosole | entfällt |
| · Oxidierende Gase | entfällt |
| · Gase unter Druck | entfällt |
| · Entzündbare Flüssigkeiten | entfällt |
| · Entzündbare Feststoffe | entfällt |
| · Selbstersetzliche Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Pyrophore Flüssigkeiten | entfällt |
| · Pyrophore Feststoffe | entfällt |
| · Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln | entfällt |
| · Oxidierende Flüssigkeiten | entfällt |
| · Oxidierende Feststoffe | entfällt |
| · Organische Peroxide | entfällt |
| · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: FX(h)-FVIII:C

(Fortsetzung von Seite 5)

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)		
Oral	LD50	32.259 mg/kg

7647-01-0 Salzsäure		
Oral	LD50	900 mg/kg (rabbit)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: FX(h)-FVIII:C

(Fortsetzung von Seite 6)

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

14 Angaben zum Transport

- | | |
|---|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · UN-Nummer oder ID-Nummer · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | entfällt |

15 Rechtsvorschriften

- Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)
 - Richtlinie 2012/18/EU
 - **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II |
| Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten. |
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3) |
| Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten. |

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: FX(h)-FVIII:C

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Droгенаusgangsstoffe**

7647-01-0	Salzsäure	3
-----------	-----------	---

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Droгенаustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

7647-01-0	Salzsäure	3
-----------	-----------	---

· **Nationale Vorschriften:**

- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

· **Datum der Vorgängerversion:** 30.05.2024

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 5

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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: Akute Toxizität – Kategorie 4

Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Activator reagent**
- **Artikelnummer: R2**
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** In vitro medical device for professional use
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Auskunftgebender Bereich:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Notrufnummer:**
Giftnotruf der Charité, Berlin: 030/19240
Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein (GIZ-Nord) :0551/19 240
Informationszentrale gegen Vergiftungen Zentrum für Kinderheilkunde Universitätsklinikum Bonn: 0228/19240
Giftnotruf Erfurt Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen: 0361/730 730
Informations- und Beratungszentrum für Vergiftungsfälle Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum des Saarlandes: 06841/19240
Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen - Klinische Toxikologie - Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz: 06131/19240
Vergiftungs-Informations-Zentrale Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum: 0761/19240
Giftnotruf München Toxikologische Abteilung der II. Med. Klinik und Poliklinik: 089/19240

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS08 Gesundheitsgefahr

Repr. 1A H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.



GHS05 Ätzwirkung

Skin Corr. 1C H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Activator reagent

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS05 GHS08

· **Signalwort** Gefahr

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

Imidazole

· **Gefahrenhinweise**

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

· **Sicherheitshinweise**

- P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
- P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
- P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
- P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/. anrufen.
- P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical attention.

· **Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**

25013-16-5	Butylhydroxyanisol	Liste II; III
------------	--------------------	---------------

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 25013-16-5 EINECS: 246-563-8	Butylhydroxyanisol Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt. Stoff, der endokrinschädigende Eigenschaften aufweist (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: 25322-68-3 NLP: 500-038-2	Polyethylenglycol Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	<2%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Activator reagent

(Fortsetzung von Seite 2)

CAS: 67-56-1
EINECS: 200-659-6

Methanol

<1%

⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ⚠ STOT SE 1, H370

Spezifische Konzentrationsgrenzen:

STOT SE 1; H370: C ≥ 10 %

STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %

· **Zusätzliche Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:**

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Sofort ärztlichen Rat einholen.

· **Nach Einatmen:**

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· **Nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase.

· **Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:** Atemschutzgerät anlegen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Atemschutzgerät anlegen.

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

Persönliche Schutzkleidung tragen.

· **Umweltschutzmaßnahmen:**

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Neutralisationsmittel anwenden.

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Activator reagent

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

· **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Gute Entstaubung.

Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**

Atemschutzgeräte bereithalten.

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.

· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.

· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

· **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

25013-16-5 Butylhydroxyanisol

AGW	Langzeitwert: 20 E mg/m ³ 1(II);DFG, Y, 11
-----	--

288-32-4 Imidazole

MAK	vgl. Abschn.IIb
-----	-----------------

25322-68-3 Polyethylenglycol

AGW	Langzeitwert: 200 E mg/m ³ 2(II);DFG, Y
-----	---

67-56-1 Methanol

AGW	Langzeitwert: 130 mg/m ³ , 100 ml/m ³ 2(II);DFG, EU, H, Y
-----	--

· **Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:**

67-56-1 Methanol

BGW	15 mg/l Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: bei Langzeitexposition: am Schichtende nach mehreren vorangegangenen Schichten, Expositionsende bzw. Schichtende Parameter: Methanol
-----	---

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Activator reagent

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
 Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
- **Atemschutz**
 Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

- **Handschuhmaterial**
 Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
 Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille

Gesichtsschutz

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- | | |
|---|--------------------------|
| · Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften | |
| · Allgemeine Angaben | |
| · Aggregatzustand | Fest |
| · Farbe | Gemäß Produktbezeichnung |
| · Geruch: | Geruchlos |
| · Geruchsschwelle: | Nicht bestimmt. |
| · Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: | Nicht bestimmt. |
| · Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich | Nicht bestimmt. |
| · Entzündbarkeit | Nicht anwendbar. |
| · Untere und obere Explosionsgrenze | |
| · Untere: | Nicht bestimmt. |
| · Obere: | Nicht bestimmt. |
| · Flammpunkt: | Nicht anwendbar. |

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Activator reagent

(Fortsetzung von Seite 5)

· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
· Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Nicht bestimmt.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Partikeleigenschaften	
Siehe Abschnitt 3.	

· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Fest
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Activator reagent

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

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

288-32-4 Imidazole

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

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

25013-16-5 Butylhydroxyanisol

Liste II; III

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Activator reagent

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

14 Angaben zum Transport

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · UN-Nummer oder ID-Nummer · ADR, IMDG, IATA entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, IMDG, IATA entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · Umweltgefahren: Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten Nicht anwendbar. |

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Activator reagent

(Fortsetzung von Seite 8)

· **UN "Model Regulation":** entfällt

15 Rechtsvorschriften

- Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)
- Richtlinie 2012/18/EU
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 69

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

7647-01-0	Salzsäure	3
-----------	-----------	---

3

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

7647-01-0	Salzsäure	3
-----------	-----------	---

3

· **Nationale Vorschriften:**

· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
I	0,6

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.

· **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**

Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe

· **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H301 Giftig bei Verschlucken.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H311 Giftig bei Hautkontakt.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Activator reagent

(Fortsetzung von Seite 9)

H331 Giftig bei Einatmen.

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H370 Schädigt die Organe.

· **Datum der Vorgängerversion:** 29.05.2024

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 5

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Skin Corr. 1C: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1C

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Repr. 1A: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1A

STOT SE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 1

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Substrate**
- **Artikelnummer: R3**
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** In vitro medical device for professional use
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Auskunftgebender Bereich:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Notrufnummer:**
Giftnotruf der Charité, Berlin: 030/19240
Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein (GIZ-Nord) :0551/19 240
Informationszentrale gegen Vergiftungen Zentrum für Kinderheilkunde Universitätsklinikum Bonn: 0228/19240
Giftnotruf Erfurt Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen: 0361/730 730
Informations- und Beratungszentrum für Vergiftungsfälle Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum des Saarlandes: 06841/19240
Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen - Klinische Toxikologie - Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz: 06131/19240
Vergiftungs-Informations-Zentrale Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum: 0761/19240
Giftnotruf München Toxikologische Abteilung der II. Med. Klinik und Poliklinik: 089/19240

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt
- **Gefahrenpiktogramme** entfällt
- **Signalwort** entfällt
- **Gefahrenhinweise** entfällt
- **Zusätzliche Angaben:**
Enthält Trypsin-Inhibitor. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Substrate

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung von Seite 1)

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt
- **Zusätzliche Hinweise:**
Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Sofort ärztlichen Rat einholen.
- **Nach Einatmen:**
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

DE
(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Substrate

(Fortsetzung von Seite 2)

7 Handhabung und Lagerung

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Keine.
2 - 8°C
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
- **Atemschutz**
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

- **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Substrate

· **Augen-/Gesichtsschutz** Gesichtsschutz

(Fortsetzung von Seite 3)

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· Aggregatzustand	Fest
· Farbe	Farblos
· Geruch:	Geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
· Dynamisch:	Nicht bestimmt.
	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Nicht bestimmt.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Partikeleigenschaften	
	Siehe Abschnitt 3.

· **Sonstige Angaben**

· Aussehen:	
· Form:	Fest
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Substrate

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|---|----------|
| · Aerosole | entfällt |
| · Oxidierende Gase | entfällt |
| · Gase unter Druck | entfällt |
| · Entzündbare Flüssigkeiten | entfällt |
| · Entzündbare Feststoffe | entfällt |
| · Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Pyrophore Flüssigkeiten | entfällt |
| · Pyrophore Feststoffe | entfällt |
| · Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln | entfällt |
| · Oxidierende Flüssigkeiten | entfällt |
| · Oxidierende Feststoffe | entfällt |
| · Organische Peroxide | entfällt |
| · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Substrate

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

* 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

* 13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

14 Angaben zum Transport

- | | |
|---|----------|
| · UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.05.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 30.05.2024

Handelsname: Substrate

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|---|------------------|
| · Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

15 Rechtsvorschriften

- **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datum der Vorgängerversion:** 28.05.2024
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 5
- **Abkürzungen und Akronyme:**

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

- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**