HYPHEN BioMed

A Company of Sysmex Group

… a link between research and specialized applications
for the biomedical diagnosis…

…un lien entre recherche et applications spécialisées
pour le diagnostic biomédical…

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Product Name : BIOPHEN™ Bivalirudin Calibrator

Product Reference : 226701

ENGLISH 2
FRANCAIS 7
ESPAÑOL 12
PORTUGUÊS 17
ITALIANO 22
DEUTSCH 27
РУССКИЙ 32

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

ENGLISH

SECTION 1: PRODUCT & COMPANY IDENTIFICATION

1.1 Product identifier

Name	Product number
BIOPHEN™ Bivalirudin Calibrator	**226701**

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

In vitro medical device

1.3 Details of the manufacturer and supplier of the safety data sheet

HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
95000 Neuville-sur-Oise
France
Phone: +33.1.34.40.65.10
Fax: +33.1.34.48.72.36
E-mail address: info@hyphen-biomed.com

1.4 Emergency telephone number

Phone : +33.1.34.40.65.10 (during normal business hours only)
France
Phone: +33.1.45.42.59.59 (Poisons Information Service in France)
Other countries
Contact local authorities

Australia: +61 13 11 26 (Emergency Poison Advice) - 24 hours

SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification information

This product does not meet the criteria for classification in any hazard class according to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP).

2.2 Label elements

The product is not subject to labelling requirements in accordance with current EC guidelines and corresponding national legislation.

2.3 Other hazards

None

SECTION 3: COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1 Substances

Not applicable the product is not a substance.

3.2 Mixtures

Hazardous ingredients

This product does not contain substances to be mentioned according to EU Regulation No 1907/2006 (REACH), Annex II

3.3 Other information

Do not inject or ingest.

The preparation contains material of human origin which has been tested and found negative for HBSAg, anti-HIV and HCV. As with all materials of human origin, this product should be regarded as potentially hazardous to health. Therefore, it should be handled in compliance with appropriate laboratory safety procedures.

SECTION 4: FIRST AID MEASURES

4.1 Description of first aid measures

General information

If symptoms develop or when in doubt, seek medical attention. Never give anything by mouth to an unconscious person. Do not leave victim unattended.

After inhalation

IF INHALED: Remove victim to fresh air. Keep warm and at rest. If irritation occurs, seek medical attention.

After skin contact

SKIN CONTACT: Wash off immediately with plenty of soap and water. Take off immediately all contaminated clothing. Wash contaminated clothing before reuse. If skin reaction occurs, seek medical attention.

After eye contact

EYE CONTACT: Rinse immediately with plenty of water for at least 15 minutes holding the eyelids open. If possible remove contact lenses. Continue to rinse. Seek medical attention preferably an ophthalmologist.

After ingestion

INGESTION: get immediately medical attention. Do not induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious person.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No data available.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available.

SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media

Product itself is non-combustible; adapt fire extinguishing measures to surrounding areas

Unsuitable extinguishing media

Water spray

5.2 Special hazard arising from the substance or mixture

In the event of fire, the following can be released: Carbon dioxide (CO_2); Carbon monoxide (CO)

5.3 Advice for firefighters

In the event of a fire: Wear protective equipment. Self-contained breathing apparatus.

Do not allow extinguishing water to enter sewerage or any water course. Do not breathe fire/explosion fumes.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 Personal protections, protective equipment and emergency procedures

Refer to protective measures listed in section 7 and 8. Avoid contact with skin, eyes and clothing

Avoid dust formation. Do not breathe gas/mist/vapours.

6.2 Environmental precautions

Prevent further spillage if safe. Do not allow product to enter drains or any water course. Avoid release to the environment.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

Do not place spilled material back in the original container. Collect spilled material with absorbent material. Clean contaminated surfaces and devices in compliance with all applicable legal requirements and regulations. Transfer to suitable, closed and labelled containers for storage/disposal.

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

7.1 Precautions for safe handing

Advice on safe handing

For safe product handling, select and apply appropriate prevention and control measures that will reduce to a minimum the intrinsic risk hazard. Design and operate processes, insofar as the state of technology permits, in such a way that dangerous substances may not be released / contact with the skin can be ruled out.

General protective and hygiene measures

Do not eat, drink or smoke during work time. Keep away from food, drink and animal feeding stuffs. Wash hands and skin before breaks and after work. Do not inhale vapours. Avoid contact whit eyes and skin. Remove soiled or soaked clothing immediately.

Advice on protection against fire and explosion

No special measures necessary.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Technical measures and storage conditions

Keep container tightly closed in a cool, well-ventilated place.

Incompatible materials

No data available.

Recommended storage temperature

Value : 2- 8°C

Requirements for storage rooms and vessels

Containers which are opened must be carefully closed and kept upright to prevent leakage.

7.3 Specific end uses

Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated.

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS, PERSONAL PROTECTION

8.1 Control parameters

Occupational exposure limit values

No parameters available for monitoring.

Biological limit values

No data available

8.2 Exposure controls

Appropriate engineering controls

Technical measures and appropriate working operations should be given priority over the use of personal protective equipment. Any measure taken shall comply with good hygiene practice.

Personal protective equipment

During product handling, wear appropriate protective clothing in compliance with the applicable rules.

Respiratory protection

Respiratory protection not required. Where protection from nuisance levels of dusts are necessary, use type N95 (US) or type P1 (EN 143) dust masks. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

Hand/skin protection

During handling, wear appropriate protective gloves. Prior to use, check in any case suitability of protective glove for the specific workplace conditions. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands.

Protective gloves must be tested and approved under EN374 standard.

Replace protective gloves immediately when they become worn and damaged.

Eye / face protection

Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

Body protection

The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

Other

No data available

Environmental exposure controls

Prevent further spillage/release of material if safe. Do not allow product to enter drains or any water course. Avoid release to the environment.

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Property	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Appearance	Lyophilised	Lyophilised	Lyophilised	Lyophilised	Lyophilised
Color	White / Yellow	White / Yellow	White / Yellow	White / Yellow	White / Yellow
Odour	ND	ND	ND	ND	ND
pH value	ND	ND	ND	ND	ND
Boiling point	ND	ND	ND	ND	ND
Melting point	ND	ND	ND	ND	ND
Decomposition point	ND	ND	ND	ND	ND
Flash point	ND	ND	ND	ND	ND
Auto-ignition temperature	ND	ND	ND	ND	ND
Oxidising properties	ND	ND	ND	ND	ND
Explosive properties	ND	ND	ND	ND	ND
Flammability	ND	ND	ND	ND	ND
Lower flammability or explosive limits	ND	ND	ND	ND	ND
Upper flammability or explosive limits	ND	ND	ND	ND	ND
Vapour pressure	ND	ND	ND	ND	ND
Vapour density	ND	ND	ND	ND	ND
Evaporation rate	ND	ND	ND	ND	ND
Relative density	ND	ND	ND	ND	ND
Solubility in water	ND	ND	ND	ND	ND
Solubility	ND	ND	ND	ND	ND
Partition coefficient: n-octano/water	ND	ND	ND	ND	ND
Viscosity	ND	ND	ND	ND	ND
Other information	ND	ND	ND	ND	ND

ND : No data available.

9.2 Other information

No data available

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

10.1 Reactivity

No dangerous reactions known if handled in compliance with applicable provisions/under normal conditions of use.

10.2 Chemical stability

The preparation is stable if handled and stored as recommended under section 7.

10.3 Possibility of hazardous reactions

None if used for the intended purpose.

10.4 Conditions to avoid

None if used for the intended purpose.

10.5 Incompatible materials

None known.

10.6 Hazardous decomposition products

None if used for the intended purpose.

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1 Information on toxicological effects

Effects	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Acute oral toxicity	ND	ND	ND	ND	ND
Acute dermal toxicity	ND	ND	ND	ND	ND
Acute inhalational toxicity	ND	ND	ND	ND	ND
Skin corrosion/irritation	ND	ND	ND	ND	ND
Serious eye damage/eye irritation	ND	ND	ND	ND	ND
Respiratory or skin sensitisation	ND	ND	ND	ND	ND
Germ cell mutagenicity	ND	ND	ND	ND	ND
Reproductive toxicity	ND	ND	ND	ND	ND
Carcinogenicity	ND	ND	ND	ND	ND
Specific target organ toxicity : - **Single exposure** - **Repeated exposure**	ND	ND	ND	ND	ND
Aspiration hazard	ND	ND	ND	ND	ND

ND : No data available.

No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1 % is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION

12.1 Toxicity

Toxicity	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Fish toxicity - **Acute** - **Chronic**	ND	ND	ND	ND	ND
Daphnia toxicity - **Acute** - **Chronic**	ND	ND	ND	ND	ND
Algae toxicity - **Acute** - **Chronic**	ND	ND	ND	ND	ND
Bacteria toxicity - **Acute** - **Chronic**	ND	ND	ND	ND	ND

ND : No data available.

12.2 Persistence and degradability

No data available.

12.3 Bio-accumulative potential

No data available.

12.4 Mobility in soil

No data available.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Assessment	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
PBT assessment	ND	ND	ND	ND	ND
vPvB assessment	ND	ND	ND	ND	ND

ND : No data available.

12.6 Other adverse effects

No data available.

12.7 Other information

Do not discharge product unmonitored into the environment.

SECTION 13: WASTE DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1 Waste treatment methods

Product

Dispose of waste in compliance with national rules and consultation with environmental services. The waste code is established in consultation with your regional waste disposer.

Packaging

Empty properly packaging. Completely emptied packaging or practically empty packaging containing residues shall be disposed of properly in consultation with your regional waste disposer.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION

The product is not covered by international regulations on the transport of dangerous goods (IMDG, IATA, ADR/RID).

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

EU regulations

This MSDS file is comply to the requirements described on the Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) and 1272/2008 (CLP).

15.2 Chemical safety assessment

No data available.

SECTION 16: OTHER INFORMATION

16.1 Key literature references and sources for data

Regulation EC 1907/2006(REACH), Regulation (EC) 1272/2008 (CLP) its current version.

Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods according to ADR, RID, IMDG, IATA in their current version.

The data sources used to determine physical, toxic and ecotoxic data, are indicated directly in the corresponding section of this SDS.

The above information is based on our present-day knowledge and experience. The information provided above is not a technical specification and does not guarantee any properties or performance and does not represent any contractual relationship.

HYPHEN BioMed and its appointed agents/distributors or OEM contractors shall not be held liable for any damage resulting from or from contact with the products included in the kit.

16.2 Abbreviations and acronyms

ADR: European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

CLP: European Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic

IATA-DGR: International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) in the U.S.

PBT: Persistent, Bioaccumulative, Toxic

REACH: European Union Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals

RID: International Rule for Transport of Dangerous Substances by Rail

vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

FRANCAIS

SECTION 1: IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE

1.1 Identification du produit

Nom	Référence interne
BIOPHEN™ Bivalirudin Calibrator	**226701**

1.2 Utilisations définies pour la substance / préparation

Dispositif médical in vitro.

1.3 Renseignements concernant le fabricant et fournisseur de la fiche de sécurité

Fabricant : HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
95000 Neuville-sur-Oise
France
Tel: +33.1.34.40.65.10
Fax: +33.1.34.48.72.36
Adresse e-mail : info@hyphen-biomed.com

1.4 Numéro d'urgence

Tel: +33.1.34.40.65.10 (durant les heures ouvrables)

France
Tel : +33.1.45.42.59.59 (Les centres antipoison Français)

Etranger
Se référer aux autorités compétentes

SECTION 2: INDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Informations concernant la classification

Le produit ne satisfait pas aux critères de classification et d'étiquetage du Règlement (CE) n° 1272/2008, dit Règlement CLP.

2.2 Eléments d'étiquetage

Le produit ne nécessite pas d'étiquetage conformément aux directives CE ou les lois nationales respectives.

2.3 Autres dangers

Aucun(e)

SECTION 3: COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1 Substances

Non applicable, le produit n'est pas une substance.

3.2 Mélanges

Composés dangereux

Le produit ne contient pas de substances à mentionner selon le règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), annexe II.

3.3 Autres informations

Ne pas injecter ou ingérer.

Ce produit contient du matériel d'origine humaine testé au moment de la donation et qui s'est avéré non réactif vis-à-vis des anticorps anti-VIH, des antigènes de surface du virus de l'hépatite B et des anticorps anti-VHC. Comme pour tous les échantillons d'origine humaine, ce produit doit être traité suivant des procédures de laboratoire appropriées.

SECTION 4: PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

Informations générales

En cas de doute ou si des symptômes se déclarent, demander conseil à un médecin. Si la victime est inconsciente, ne rien lui faire ingurgiter. Ne pas laisser la victime sans surveillance.

Après inhalation

En cas d'inhalation, transporter la victime à l'air libre, la garder au chaud et au repos. En cas d'irritation des voies respiratoires, consulter un médecin.

Après contact cutanée

Après un contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Enlever immédiatement les vêtements et les chaussures souillés, imprégnés, les nettoyer soigneusement avant de les porter à nouveau. En cas de réactions cutanées, consulter un médecin

Après contact oculaire

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante en maintenant les paupières écartées pendant 15 minutes. Protéger l'œil non blessé, enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être enlevées facilement, continuer à rincer. Consulter un ophtalmologiste.

Après ingestion

En cas d'ingestion, appeler immédiatement un médecin. Ne pas faire vomir. Ne rien donner à boire ou à manger.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Données non disponibles

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Données non disponibles

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

Moyen d'extinction approprié

Produit non combustible en lui même; adapter les mesures d'extinction d'incendie dans les zones environnantes.

Moyen d'extinction non approprié

Jet d'eau

5.2 Procédures particulières de lutte anti-incendie

En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être libérées: dioxyde de carbone (CO_2), le monoxyde de carbone (CO).

5.3 Conseils pour les pompiers

En cas d'incendie, utiliser un appareil respiratoire autonome et porter un vêtement de protection.

Ne pas évacuer les eaux d'extinction dans les canalisations publiques ni dans les plans d'eau. Ne pas inhaler les gaz d'explosion et d'incendie

SECTION 6: MESURES A PRENDRE EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

6.1 Protections individuelles, Equipement de protection et procédures d'urgence

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les rubriques 7 et 8. Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Eviter la formation de poussières. Eviter de respirer les vapeurs, les brouillards ou les gaz.

6.2 Précautions pour l'environnement

Eviter un déversement ou une fuite supplémentaire (si cela est possible et sans danger). Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts. Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ne jamais remettre de la matière déversée dans les récipients d'origine en vue d'un recyclage. Ramasser avec un produit absorbant. Nettoyer soigneusement les surfaces et les objets souillés en se conformant aux règlementations relatives à l'environnement. Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précaution pour manipuler sans danger

Conseils sur la manipulation sans dangers

Minimiser les risques dus à la manipulation du produit par des mesures de sécurité et de prévention appropriées. Les processus (modes opératoires) doivent être conçus de façon à empêcher la libération de matières dangereuses ou un contact avec la peau en conformité avec les règles de l'art.

Mesures de protection et d'hygiène générales

Ne pas fumer, ne pas manger ni boire pendant le temps de travail. Tenir à l'écart des aliments, des boissons, des aliments pour les animaux. Après le travail et avant les pauses, se laver les mains et le visage. Ne pas inhaler les vapeurs. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion

Pas de mesures spéciales nécessaires.

7.2 Conditions de stockage incluant les incompatibilités

Mesures techniques et conditions de stockage

Conserver les récipients hermétiquement fermés dans un endroit frais et bien ventilé.

Matières incompatibles

Pas de données disponibles

Température de stockage recommandée

Valeurs : 2 - 8 ° C

Exigences concernant les lieux et containeurs de stockages

Les emballages entamés doivent être refermés soigneusement et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites.

7.3 Utilisations particulières

Hormis les utilisations mentionnées à la section 1.2, aucune autre utilisation spécifique n'est prévue.

SECTION 8 : CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Valeurs limites d'exposition

Valeurs limites d'exposition professionnelles

Aucun paramètre existant à surveiller.

Valeurs limites biologiques

Données non disponibles

8.2 Contrôle de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Les mesures techniques et l'application des méthodes de travail adéquates ont priorité sur l'utilisation d'équipements de protection individuelle. Respecter les pratiques générales d'hygiène industrielle.

Equipement de protection individuel

Lors de la manipulation des produits, porter exclusivement des vêtements de protection appropriés qui respectent les règlementations en vigueur.

Protection respiratoire

La protection des voies respiratoires n'est pas requise. Utiliser des masques de protection type N95 (US) ou de type P1 (EN 143) pour se protéger lors de la formation de poussières. Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

Protection des mains et cutanée

Manipuler avec des gants. Les gants doivent être contrôlés avant l'utilisation. Utiliser une technique de retrait appropriée afin d'éviter que la peau entre en contact avec le produit (par exemple : sans toucher la surface extérieur du gant). Jeter les gants contaminés après l'utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Laver et sécher les mains.
Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux standards EN374.
Les gants de protection doivent être remplacés immédiatement s'ils sont physiquement endommagés ou usés.

Protection des yeux et du visage

Utiliser un équipement de protection des yeux testé et approuvé selon les normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) et EN 166 (EU).

Protection du corps

Choisir une protection corporelle en relation avec le type, la concentration et les quantités de produits mis en œuvre.

Autres protections

Données non disponibles

Contrôles concernant l'exposition environnementale

Eviter un déversement ou une fuite supplémentaire (si cela est possible et sans danger). Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts. Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

SECTION 9 : PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physico-chimiques de bases

Propriété	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Aspect	Poudre Lyophilisée	Poudre Lyophilisée	Poudre Lyophilisée	Poudre Lyophilisée	Poudre Lyophilisée
Couleur	Blanc / Jaune	Blanc / Jaune	Blanc / Jaune	Blanc / Jaune	Blanc / Jaune
Odeur	ND	ND	ND	ND	ND
Valeur du pH	ND	ND	ND	ND	ND
Point d'ébullition	ND	ND	ND	ND	ND
Point d'éclair	ND	ND	ND	ND	ND
Inflammabilité (solide, gaz)	ND	ND	ND	ND	ND
Point de fusion	ND	ND	ND	ND	ND
Point de décomposition	ND	ND	ND	ND	ND
Point d'inflammation	ND	ND	ND	ND	ND
Température d'Auto-inflammation	ND	ND	ND	ND	ND
Propriétés d'oxydation	ND	ND	ND	ND	ND
Propriétés d'explosion	ND	ND	ND	ND	ND
Basse inflammabilité ou limite d'explosion	ND	ND	ND	ND	ND
Haute inflammabilité ou limite d'explosion	ND	ND	ND	ND	ND
Pression de vapeur	ND	ND	ND	ND	ND
Densité relative	ND	ND	ND	ND	ND
Solubilité dans l'eau	ND	ND	ND	ND	ND
Autres solubilités	ND	ND	ND	ND	ND
Coefficient de partition: n-octano/eau	ND	ND	ND	ND	ND
Viscosité	ND	ND	ND	ND	ND
Densité de vapeur	ND	ND	ND	ND	ND
Taux d'évaporation	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Données Non Disponible

9.2 Autres informations

Données non disponibles

SECTION 10: STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité

Pas de réaction dangereuse si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi.

10.2 Stabilité chimique

La préparation est stable si les conditions de manipulation et de stockage recommandées dans la section 7 sont appliquées.

10.3 Réaction dangereuse potentielle

Néant si utilisation appropriée.

10.4 Conditions à éviter

Néant si utilisation appropriée.

10.5 Matériels incompatibles

Données non connues

10.6 Produits de décompositions dangereux

Néant si utilisation appropriée.

SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxiques

Effets	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Toxicité orale aiguë	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicité cutanée aiguë	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicité aiguë par inhalation	ND	ND	ND	ND	ND
Corrosion/Irritation cutanée	ND	ND	ND	ND	ND
Lésion/irritation oculaire	ND	ND	ND	ND	ND
Sensibilisation respiratoire et cutanée	ND	ND	ND	ND	ND
Mutagénicité sur les cellules germinales	ND	ND	ND	ND	ND
Cancérogénicité	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicité sur la reproduction	ND	ND	ND	ND	ND
Toxique pour certains organes cibles : - **Exposition unique** - **Exposition répétée**	ND	ND	ND	ND	ND
Risque d'aspiration	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Données Non Disponible

Aucun composant de ce produit présent à des concentrations supérieures ou égales à 0,1% n'a été identifié comme CMR probable, possible ou reconnu pour l'homme.

SECTION 12 : INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 Ecotoxicité

Toxicité	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Toxicité sur les poissons - **Aiguë** - **Chronique**	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicité sur les daphnies - **Aiguë** - **Chronique**	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicité sur les algues - **Aiguë** - **Chronique**	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicité sur bactéries - **Aiguë** - **Chronique**	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Données Non Disponible

12.2 Mobilité dans les sols

Données non disponibles

12.3 Persistance et dégradabilité

Données non disponibles

12.4 Bioaccumulation potentielle

Données non disponibles

12.5 Résultats d'évaluation des PBT et vPvB

Evaluation	Cal 1	Cal 2	Cal 3
PBT	ND	ND	ND
vPvB	ND	ND	ND

ND : Données Non Disponible

12.6 Autres effets nocifs

Données Non Disponible

12.7 Autre information

Ne pas verser le produit dans l'environnement.

SECTION 13: CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1 Méthode de traitement des déchets

Produit

Eliminer les déchets selon les règlementations nationales en vigueurs et en accord avec les services environnementaux. L'attribution d'un numéro de code de déchet doit être effectuée en accord avec le service régional d'élimination des déchets.

Emballage

Les résidus doivent être retirés des emballages. Les emballages vides et les emballages contenant encore des résidus doivent être éliminés en accord avec le service régional d'élimination des déchets.

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlementations relatives au transport (ADR, RID, IATA, IMDG).

SECTION 15: INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1 Règlementations / législation particulières a la substance ou mélange de sécurité, de sante et d'environnement

Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences décrites dans les règlements (CE) no 1907/2006 (REACH) et 1272/2008 (CLP).

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Pas de données disponibles.

SECTION 16: AUTRES DONNEES

16.1 Sources des données utilisées pour l'établissement de la fiche

Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) dans se version actuellement en vigueur.

Règlements relatifs aux transports d'après ADR, RID, IATA, IMDG dans leurs versions respectives actuellement en vigueur.

Les sources de données évaluées pour la détermination des données physiques, toxicologiques et éco-toxicologiques sont indiquées dans les sections respectives.

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.

HYPHEN BIOMED et ses agents/distributeurs déclarés ou contractants OEM ne sauraient être tenus pour responsables d'un dommage éventuel résultant de ou du contact d'un réactif inclus dans le coffret.

16.2 Abréviations

ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

CLP : Règlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges

CMR : Cancérogène, Mutagène et Reprotoxique

IATA-DGR : Association internationale du transport aérien - Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses

IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses

NIOSH : Institut national pour la sécurité et la santé au travail (agence fédérale américaine)

PBT : Persistant, Bio-accumulatif et Toxique

REACH : Règlement européen relatif à l'enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques

RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses sur le continent européen

vPvB : Très Persistant, Très Bio-accumulatif

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ESPAÑOL

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

1.1 Identificación del producto

Nombre	Referencia
BIOPHEN™ Bivalirudin Calibrator	**226701**

1.2 Uso/aplicación y usos desaconsejados

Producto sanitario para utilización in vitro

1.3 Datos sobre el fabricante y proveedor de la ficha de seguridad

Fabricante: HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
95000 Neuville-sur-Oise
Francia
Tel.: +33.1.34.40.65.10
Fax: +33.1.34.48.72.36
Dirección de correo electrónico: info@hyphen-biomed.com

1.4 Teléfono de urgencias

Tel.: +33.1.34.40.65.10 (Este número solamente está disponible en horas de oficina)
Francia
Tel.: +33.1.45.42.59.59 (central de información toxicológica en Francia)
Extranjero

Dirigirse al(a los) organismo(s) competente(s)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Información referente a la clasificación

Este producto no cumple los criterios definidos en el reglamento (CE) 1272/2008 –también denominado reglamento CLP– para la clasificación y etiquetado.

2.2 Elementos de etiquetado

Para este producto no se requiere ningún etiquetado conforme a las directivas CE o a la legislación nacional vigente.

2.3 Otros peligros

Ninguno

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

No aplicable. El producto no es una sustancia.

3.2 Mezclas

Compuestos peligrosos

Este producto no contiene sustancias que deban ser mencionadas conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), anexo II

3.3 Otros datos

No inyectar ni ingerir.

El producto contiene material de origen humano que ha sido analizado en el momento de la donación y que fue encontrado como no reactivo por lo que respecta a los anticuerpos contra VIH, antígenos de superficie de la hepatitis B y virus de la hepatitis C (VHC). Al igual que en todas las muestras de origen humano, este producto debe manipularse utilizando procedimientos de laboratorio apropiados.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Información general

Si aparecen síntomas o en casos de duda, consultar al médico. No administrar nunca algo por la boca a una persona inconsciente. Atender a la persona afectada y no dejarla sin vigilancia.

Tras una inhalación

EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona al aire fresco. Colocar al afectado en posición de descanso y mantenerlo caliente. En caso de irritación de las vías respiratorias, consultar a un médico.

Tras un contacto cutáneo

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Quitarse inmediatamente todas las prendas de ropa manchadas o empapadas. Lavar a fondo la ropa antes de volver a usarla. En caso de reacciones cutáneas, consultar al médico.

Tras un contacto ocular

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar inmediatamente durante 15 minutos bajo un chorro de agua, con el párpado bien abierto, protegiendo el ojo sano. A ser posible retirar las lentes de contacto eventualmente presentes. Seguir enjuagando. Acudir a un oculista.

Tras una ingestión

EN CASO DE INGESTIÓN, solicitar atención médica inmediatamente. No inducir al vómito. No suministrar nunca nada por la boca a una persona inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Datos no disponibles.

4.3 Indicación de posibles cuidados médicos inmediatos y de tratamientos especiales necesarios

Datos no disponibles.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Producto no combustible en sí mismo; adaptar las medidas de extinción de incendios en las zonas circundantes.

Medios de extinción inadecuados

Chorro de agua pleno

5.2 Procedimientos especiales de lucha contra incendios

En caso de incendio se pueden liberar las siguientes sustancias: dióxido de carbono (CO_2) y monóxido de carbono (CO).

5.3 Recomendaciones para los bomberos

En caso de incendio: Llevar protección respiratoria independiente del entorno y ropa de protección.

El agua de extinción no se debe verter al alcantarillado o a las aguas de escorrentía. No inhalar los gases de explosión o de incendio.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

6.1 Protecciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Atender a las medidas de protección recogidas en las secciones 7 y 8. Evitar el contacto con la piel, los ojos y las ropa.
Evitar la formación de polvo. No inhalar el vapor/niebla/gas.

6.2 Precauciones ambientales

Impedir la propagación y el derrame del material liberado, si es posible hacerlo sin peligro. No verter en las aguas residuales. Evítese su liberación al entorno.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

No verter el producto derramado en su envase original con la finalidad de una reutilización. Recoger el producto derramado con material absorbente. Limpiar especialmente a fondo las superficies y objetos ensuciados cumpliendo todas las disposiciones legales relevantes para el medio ambiente. Guardar en contenedores cerrados y adecuados y llevarlos para su eliminación.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones sobre la manipulación segura

El riesgo en el manejo con el producto debe reducirse a un grado mínimo mediante la aplicación de medidas preventivas y de protección. Configurar los procedimientos de trabajo, en la medida en que sea posible según el estado de la técnica, de manera que no se liberen sustancias peligrosas y que pueda excluirse un contacto con la piel.

Medidas generales de protección y de higiene

No comer, beber ni fumar durante el trabajo. Mantenerse alejado de alimentos, bebidas y comida para animales. Lavarse las manos y la piel antes de las pausas y después del trabajo. No inhalar los vapores. Evitar todo contacto de los ojos con pequeñas porciones de piel. Quitar inmediatamente cualquier ropa manchada o salpicada.

Indicaciones para la protección contra incendios y explosiones.

No existen medidas especiales necesarias.

7.2 Condiciones de almacenamiento incluidas las incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento

Mantener los recipientes herméticamente cerrados y guardarlos en lugar fresco y bien ventilado.

Materiales incompatibles

Datos no disponibles

Temperatura de almacenamiento recomendada

Valor: 2 - 8 ° C

Exigencias relativas a los lugares y contenedores de almacenamiento

Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente y mantenerlos en posición vertical para evitar derrames.

7.3 Aplicaciones finales específicas

Con excepción de los usos mencionados en la sección 1.2, no hay previstas otras aplicaciones específicas.

SECCIÓN 8: CONTROL DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional

No existen parámetros disponibles para vigilancia.

Valores límite biológicos

Datos no disponibles.

8.2 Control de la exposición

Controles técnicos apropiados

Datos no disponibles.

Equipo de protección individual

Durante la manipulación de los productos llevar exclusivamente la ropa de protección correspondiente conforme a las prescripciones vigentes.

Protección respiratoria

No se requiere protección respiratoria. Para la protección frente a la formación de polvo, utilizar mascarilla antipolvo tipo N95 (US) o una mascarilla de protección respiratoria con filtro P1(EN 143). Los aparatos de protección respiratoria deberán estar verificados y autorizados según los estándares estatales correspondientes como NIOHS (US) o CEN (UE).

Protección de las manos y protección cutánea

Durante la manipulación utilizar guantes protectores. Comprobar la idoneidad específica de los guantes para el puesto de trabajo antes de ponérselos. Aplicar un método apropiado para quitarse los guantes protectores con el fin de evitar un contacto con la piel (por ejemplo, quitárselos sin tocar con la mano desnuda la superficie exterior contaminada). Los guantes contaminados se deberán eliminar debidamente después de llevarlos, teniendo en cuanta las disposiciones legales y a tenor de las buenas prácticas de laboratorio. Lavarse y secarse las manos.

Los guantes protectores a usar deben estar verificados y autorizados según EN374.

Los guantes de protección se deben cambiar inmediatamente si están físicamente dañados o gastados.

Protección ocular y facial

Para la protección ocular llevar exclusivamente equipamiento que esté verificado y autorizado conforme a las normas vigentes como NIOSH (US) o EN 166 (UE).

Protección corporal

El tipo de equipamiento de protección deberá seleccionarse en función de la concentración y la cantidad del producto en el puesto de trabajo.

Otras protecciones

Datos no disponibles.

Controles sobre la exposición ambiental

Impedir la propagación y el derrame del material liberado, si es posible hacerlo sin peligro. No verter en las aguas residuales. Impedir la liberación en el medio ambiente.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Apariencia	Polvo Liofilizado	Polvo Liofilizado	Polvo Liofilizado	Polvo Liofilizado	Polvo Liofilizado
Color	Blanco / Amarillo	Blanco / Amarillo	Blanco / Amarillo	Blanco / Amarillo	Blanco / Amarillo
Olor	ND	ND	ND	ND	ND
Valor del pH	ND	ND	ND	ND	ND
Punto de ebullición	ND	ND	ND	ND	ND
Punto de fusión	ND	ND	ND	ND	ND
Punto de descomposición	ND	ND	ND	ND	ND
Punto de ignición	ND	ND	ND	ND	ND
Temperatura de autoignición	ND	ND	ND	ND	ND
Propiedades de oxidación	ND	ND	ND	ND	ND
Propiedades de explosión	ND	ND	ND	ND	ND
Inflamabilidad (sólido, gas)	ND	ND	ND	ND	ND
Límite inferior de inflamabilidad o explosividad	ND	ND	ND	ND	ND
Límite superior de inflamabilidad o explosividad	ND	ND	ND	ND	ND
Presión de vapor	ND	ND	ND	ND	ND
Densidad de vapor	ND	ND	ND	ND	ND
Intervalo de evaporación	ND	ND	ND	ND	ND
Densidad relativa	ND	ND	ND	ND	ND
Solubilidad en agua	ND	ND	ND	ND	ND
Otras solubilidades	ND	ND	ND	ND	ND
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	ND	ND	ND	ND	ND
Viscosidad	ND	ND	ND	ND	ND
Otros datos	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Datos no disponibles.

9.2 Otra información

Datos no disponibles

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad
No se producen reacciones peligrosas si se tienen en cuenta las prescripciones/indicaciones para el manejo.

10.2 Estabilidad química
El preparado es estable si se manipula y almacena tal como se recomienda en la sección 7.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Ninguna en caso de utilización conforme al uso previsto.
10.4 Condiciones que deben evitarse
Ninguna en caso de utilización conforme al uso previsto.
10.5 Materiales incompatibles
Datos no conocidos.
10.7 Productos de descomposición peligrosos
Ninguno en caso de utilización conforme al uso previsto.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos tóxicos

Efectos	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Toxicidad oral aguda	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicidad cutánea aguda	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicidad aguda por inhalación	ND	ND	ND	ND	ND
Irritación o corrosión cutáneas	ND	ND	ND	ND	ND
Lesiones oculares graves o irritación ocular	ND	ND	ND	ND	ND
Sensibilización respiratoria y cutánea	ND	ND	ND	ND	ND
Mutagenicidad en células germinales	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicidad para la reproducción	ND	ND	ND	ND	ND
Carcinogenicidad	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicidad específica en determinados órganos : - **exposición única** - **exposiciones repetidas**	ND	ND	ND	ND	ND
Peligro por aspiración	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Datos no disponibles.

Ningún componente que esté contenido en este producto en una concentración ≥ 0,1% se considera como posiblemente cancerígeno o se haya probado su carcinogenicidad en el ser humano.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Toxicidad	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Toxicidad en peces - **Aguda** - **Crónica**	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicidad en dafnias - **Aguda** - **Crónica**	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicidad en algas - **Aguda** - **Crónica**	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicidad en bacterias - **Aguda** - **Crónica**	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Datos no disponibles.

12.2 Persistencia y degradación

Datos no disponibles.
12.3 Potencial de bioacumulación
Datos no disponibles.
12.4 Movilidad en suelos
Datos no disponibles.
12.5 Resultados de las valoraciones PBT y vPvB

Valoración	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Valoración PBT	ND	ND	ND	ND	ND
Valoración vPvB	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Datos no disponibles.

12.6 Otros efectos nocivos

Datos no disponibles.

12.7 Otros datos

No verter el producto sin supervisión en el medio ambiente

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Método de tratamiento de residuos

Producto

Llevar los residuos para su eliminación conforme a las prescripciones nacionales y de acuerdo con los servicios de protección del medio ambiente. La asignación de un número de residuo se realizará de acuerdo con el organismo regional encargado de la eliminación de residuos.

Envase

Vaciar completamente los envases. Aquellos envases vacíos y los que no estén completamente vacíos que todavía contengan restos de producto se llevarán para su eliminación debida de acuerdo con el organismo regional encargado de la eliminación.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El producto no es ninguna mercancía peligrosa a tenor de las normas de transporte (ADR, RID, IATA, IMDG).

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Normativas/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos exigidos en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y 1272/2008 (CLP).

15.2 Evaluación de la seguridad química

No existen datos disponibles.

SECCIÓN 16: OTRAS INFORMACIONES

16.1 Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) en su versión válida respectiva.

Normas de transporte conforme a ADR, RID, IMDG, IATA en su versión válida respectiva.

Las fuentes de datos que se han utilizado para determinar los datos físicos, toxicológicos y ecotoxicológicos se indican directamente en las secciones respectivas.

Los datos se apoyan en el nivel de nuestros conocimientos y experiencias actuales. Los datos no tienen valor como aseguramiento de las propiedades y tampoco justifican ninguna relación jurídica contractual.

HYPHEN BioMed y sus agentes/distribuidores o proveedores OEM rechazan toda responsabilidad sobre cualquier posible daño resultante de, o por contacto con, un reactivo incluido en el kit.

En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être libérées: dioxyde de carbone (CO_2), le monoxyde de carbone (CO).

16.2 Abreviaturas y acrónimos

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Reglamento de la CE sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (sustancias carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción)

IATA-DGR: = International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations (Regulaciones de productos peligrosos de la IATA en el tráfico aéreo)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code (Regulación para el transporte de mercancías peligrosas en la navegación marítima internacional)

NIOSH: Instituto Nacional para la seguridad en el trabajo y la salud (EE. UU.)

PBT: persistente (P), biocumulativo (B) y tóxico (T)

REACH: Reglamento de la UE para el registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas

RID: Regulación para el transporte internacional de mercancías peligrosas en el transporte por ferrocarril

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (muy persistente y muy bioacumulativo)

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

PORTUGUÊS

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1 Identificador do produto

Nome	Número
BIOPHEN™ Bivalirudin Calibrator	**226701**

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas.

Dispositivo médico para utilização in vitro

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante: HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
95000 Neuville-sur-Oise
França
Tel: +33.1.34.40.65.10
Fax: +33.1.34.48.72.36
Endereço de e-mail: info@hyphen-biomed.com

1.4 Contacto de telefone de emergência

Tel: +33.1.34.40.65.10 (Só disponível nos horários de funcionamento de escritório)
França
Tel: +33.1.45.42.59.59 (Centro de Informação Anti-Venenos / Intoxicações francês)
Estrangeiro Dirigir-se à autoridade competente

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação

O produto não cumpre os critérios de classificação e de rotulagem no âmbito do Regulamento 1272/2008 (CLP).

2.2 Elementos do rótulo

O produto não requer rotulagem de perigo de acordo com as directivas CE / regulamentação nacional aplicáveis.

2.3 Outros perigos

Nenhuma

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1 Substâncias

Não aplicável, o produto não é uma substância.

3.2 Misturas

Componentes perigosos

Este produto não contém substâncias a mencionar de acordo com o Regulamento da UE n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II

3.3 Outras informações

Não deve ser injetado nem ingerido.

Este produto contém componentes de origem humana testado no momento de doação e resultado não reactivo para HBsAg, anti-HCV,e anti-HIV. Todavia, todo o material de origem humana deve ser manuseado usando procedimentos laboratoriais apropriados.

SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Informações gerais

Ao manifestar-se de sintomas ou em caso de dúvida obter atendimento médico. Nunca administrar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Não deixar a vítima sozinha/ sem vigilância.

Após inalação

APÓS INALAÇAO: Levar o sinistrado para o ar fresco. Mantê-lo quente e calmo. Em caso de irritação das vias respiratórias consultar um médico.

Após contacto cutâneo

APÓS CONTACTO COM A PELE: Limpar imediatamente com muita água e sabão. Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado. Lavar antes de reutilizá-lo. No caso de reacções cutâneas, consultar o médico .

Após contacto ocular

APÓS CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar os olhos com água corrente durante pelo menos 15 minutos, mantendo-os bem abertos. Retirar as lentes de contato, se usar e for possível. Continuar a lavar durante. Consultar um oftalmologista.

Após ingestão

APÓS INGESTÃO, consultar um médico imediatamente. Não provocar o vómito. Nunca forçar a ingestão de algo a alguém inconsciente.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Dados indisponíveis.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Dados indisponíveis.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção

Trata-se de um produto incombustível. Devem adaptar-se as medidas de extinção de incêndios nas áreas circundantes.

Meios inadequados de extinção

Jacto de água de grande volume

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incêndio, é possível libertar-se as substâncias seguintes: dióxido de carbono (CO_2); monóxido de carbono (CO).

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio: Usar um aparelho de respiração autónomo e vestuário de protecção.
Não deixar penetrar a água de extinção nos esgotos ou nas águas. Não respirar os gases de explosão e de incêndio.

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Consultar as medidas de proteção apresentadas nas secções 7 e 8. Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário.
Evitar a formação de pó. Evitar respirar o gás/névoa/vapores.

6.2 Precauções a nível ambiental

Bloquear o derrame de matéria se for possível sem se colocar a si em perigo. Não deixar infiltrar nas águas residuais. Evitar a dispersão no ambiente.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Não repôr o produto derramado na embalagem original para reutilização. Absorver o produto derramado com material absorvente. Limpar cuidadosamente superfícies contaminadas e equipamentos incluindo os dispositivos no respeito da legislação/normas em vigor no domínio do ambiente. Manter em recipientes fechados adequados, para eliminação.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações para um manuseamento seguro

Para minimizar riscos, devem ser adoptadas as medidas destinadas à precaução e protecção das pessoas durante o manuseio do produto. O processo deve ser desenhado, o quanto for possível, de acordo com o estado actual da técnica, de modo a prevenir à liberação de substâncias perigosas e ao contato com a pele.

Medidas gerais de proteção e higiene

Não comer, beber ou fumar durante a utilização. Manter afastada toda a comida e bebida, bem como os alimentos para animais. Lavar as mãos e a pele exposta antes das pausas e depois da utilização. Não inalar vapores. Evitar o contacto com os olhos e a pele. Retirar imediatamente todo o vestuário sujo ou molhado.

Recomendações de proteção contra incêndios e explosões

Não são necessárias quaisquer medidas especiais.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas e condições de armazenamento

Manter recipiente bem fechado, em lugar fresco, bem ventilado.

Materiais incompatíveis

Dados indisponíveis

Temperatura de armazenamento recomendada

Valor: 2 - 8 °C

Requisitos para locais ou recipientes de armazenamento

Todos os recipientes abertos devem ser bem fechados e mantidos na vertical para evitar derrames.

7.3 Utilizações finais específicas

Para além das utilizações mencionadas na secção 1.2 não estão estipuladas outras utilizações específicas.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite de exposição profissional

Não existem parâmetros disponíveis para monitorização.

Valores-limite biológicos

Dados indisponíveis.

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Dar prioridade às medidas técnicas e processos/métodos de trabalho em relação do uso de equipamento de protecção individual. Tomar precauções de acordo com os princípios das boas práticas de higiene e segurança.

Equipamento de proteção individual

Durante o manuseio do produto, usar só vestuário conforme à legislação em vigor.

Proteção respiratória

Não é necessária uma protecção respiratória. Sempre que seja necessária protecção respiratória para impedir a respiração de pós incomodativos (níveis elevados de poeira), use máscaras do tipo N95 (US) ou do tipo P1 (EN 143). Use máscaras e respiradores aprovados por normais governamentais apropriadas, como a NIOSH (US) ou a CEN (EU).

Proteção das mãos e da pele

Usar luvas de protecção durante o manuseio. Antes da utilização, verifique a aptidão das luvas para o lugar de trabalho. Use uma técnica adequada para a remoção das luvas (sem tocar na parte exterior da luva) para evitar o contacto da pele com este produto. Descarte as luvas contaminadas após o uso, de acordo com as regras e as boas práticas de trabalho laboratorial. Lave e seque as mãos.

As luvas devem ser testadas e comprovadas em conformidade com a norma europeia EN374.

As luvas de protecção devem ser substituídas quando danificadas ou quando apresentarem os primeiros sinais de desgaste.

Proteção dos olhos e do rosto

Use equipamento de protecção ocular testado e aprovado por normais governamentais apropriadas, como a NIOSH (US) ou a EN 166(EU).

Protecção do corpo

Escolher os equipamentos de protecção individual em função da concentração e quantidade de produto e do local de trabalho.

Outras proteções

Dados indisponíveis.

Controlo da exposição ambiental

Bloquear o derrame de matéria se for possível sem se colocar a si em perigo. Não deixar infiltrar nas águas residuais. Evitar a dispersão no ambiente.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Propriedade	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Estado físico	Pó liofilizado	Pó liofilizado	Pó liofilizado	Pó liofilizado	Pó liofilizado
Color	Branco / Amarelo	Branco / Amarelo	Branco / Amarelo	Branco / Amarelo	Branco / Amarelo
Odor	ND	ND	ND	ND	ND
pH	ND	ND	ND	ND	ND
Ponto de ebulição	ND	ND	ND	ND	ND
Ponto de fusão	ND	ND	ND	ND	ND
Ponto de decomposição	ND	ND	ND	ND	ND
Ponto de inflamação	ND	ND	ND	ND	ND
Temperatura de autoinflamação	ND	ND	ND	ND	ND
Propriedades oxidantes	ND	ND	ND	ND	ND
Propriedades explosivas	ND	ND	ND	ND	ND
Inflamabilidade	ND	ND	ND	ND	ND
Limite de explosão ou inflamabilidade inferior	ND	ND	ND	ND	ND
Limite de explosão ou inflamabilidade superior	ND	ND	ND	ND	ND
Pressão de vapor	ND	ND	ND	ND	ND
Densidade de vapor	ND	ND	ND	ND	ND
Taxa de evaporação	ND	ND	ND	ND	ND
Densidade relativa	ND	ND	ND	ND	ND
Solubilidade em água	ND	ND	ND	ND	ND
Solubilidade	ND	ND	ND	ND	ND
Coeficiente de partição n-octanol/água	ND	ND	ND	ND	ND
Viscosidade	ND	ND	ND	ND	ND
Outras informações	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Dados indisponíveis.

9.2 Outras informações

Dados indisponíveis.

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 Reatividade

Nenhuma reacção perigosa em condições normais de utilização.

10.2 Estabilidade química

A preparação é estável se armazenado e manuseado como descrito/indicado em secção 7.

10.3 Possibilidade de reações perigosas
Nenhuma se for utilizado conforme as indicações.
10.4 Condições a evitar
Nenhuma se for utilizado conforme as indicações.
10.5 Materiais incompatíveis
Nenhum conhecido.
10.6 Produtos de decomposição perigosos
Nenhuma se for utilizado conforme as indicações.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

Efeitos	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Toxicidade aguda por via oral	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicidade aguda por via cutânea	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicidade aguda por via inalatória	ND	ND	ND	ND	ND
Corrosão/irritação cutânea	ND	ND	ND	ND	ND
Lesões oculares graves/irratação ocular	ND	ND	ND	ND	ND
Sensibilização cutânea, Sensibilização respiratória	ND	ND	ND	ND	ND
Mutagenicidade em células germinativas	ND	ND	ND	ND	ND
Carcinogenicidade	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicidade reprodutiva	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicidade para órgãos-alvo específicos : - **exposição única** - **exposição repetida**	ND	ND	ND	ND	ND
Perigo de aspiração	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Dados indisponíveis.

Nenhum componente contido no produto em concentrações ≥ 0,1% é considerado como potencialmente cancerígeno o comprovado como cancerígeno no homem.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1 Toxicidade

Toxicidade	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Toxicidade nos peixes - **Aguda** - **Crónica**	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicidade nas dáfnias - **Aguda** - **Crónica**	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicidade nas algas - **Aguda** - **Crónica**	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicidade nas bactérias - **Aguda** - **Crónica**	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Dados indisponíveis.

12.2 Persistência e degradabilidade
Dados indisponíveis.
12.3 Potencial de bioacumulação
Dados indisponíveis.
12.4 Mobilidade no solo
Dados indisponíveis.
12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB

Avaliação	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Avaliação PBT	ND	ND	ND	ND	ND
Avaliação vPvB	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Dados indisponíveis.

12.6 Outros efeitos adversos
Dados indisponíveis.
12.7 Outras informações
Não faça descargas do produto para o ambiente, sem uma supervisão apropriada

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Produto

Encaminhar os resíduos para uma eliminação adequada em consulta com os serviços de saneamento e ambientais . A atribuição de um número de código de resíduo,deverá ser providenciada em acordo com a empresa de coleta de lixo regional.

Embalagem

Esvaziar completamente a embalagem do seu conteúdo. Embalagens vazios e não completamente esvaziados dos seus conteúdos devem ser encaminhadas para uma eliminação adequada em acordo com a empresa de coleta de lixo regional.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

O produto não é uma mercadoria perigosa no sentido da Regulamentação do transporte de mercadorias perigosas (ADR, RID, IATA, IMDG).

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Esta ficha de dados está conforme os requisitos descritos no Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) e 1272/2008 (CLP).

15.2 Avaliação da segurança química

Dados indisponíveis.

SECÇÃO 16: OUTREAS INFORMACOES

16.1 Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados:

Regulamento (CE) No. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) na última versão.

Prescrições para o transporte de acordo com ADR, RID, IMDG, IATA na versão respectiva actualmente em vigor.

As fontes de dados utilizadas para a avaliação e determinação de dados físicos, toxicológicos e ecotoxicológicos são indicadas nas secções respectivas.

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos e experiências. No entanto, nenhuma informação deve ser interpretada como uma garantia relativamente às propriedades nem fundamentam uma quaisquer relação contratual.

HYPHEN BioMed e respetivos agentes/distribuidores, bem como os contratantes OEM não devem ser responsabilizados por quaisquer danos resultantes do contacto com os produtos incluídos no kit.

16.2 Abreviaturas e acrónimos

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem de substancias e misturas)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução)

IATA-DGR: = International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations (Regulamento IATA-Carga Perigosa Aéreo)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code (Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas)

NIOSH: Instituto nacional para segurança e saúde profissional dos Estados Unidos.

PBT: Substância Persistente, Bioacumulável e Tóxica

REACH: Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos

RID: Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (Muito Persistente e muito Bioacumulável)

Scheda dati di sicurezza

ITALIANO

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale	Codice prodotto:
BIOPHEN™ Bivalirudin Calibrator	**226701**

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Dispositivo medico per uso in vitro

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore : HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
95000 Neuville-sur-Oise
France
Tel.: +33.1.34.40.65.10
Fax: +33.1.34.48.72.36
E-Mail : info@hyphen-biomed.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Tel.: +33.1.34.40.65.10 (solo disponibile durante gli orari d'ufficio)
Francia
Tel.: +33.1.45.42.59.59 (Centro di informazione Veleno francese)
Estero Adire le autorità competenti

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Informazioni relative alla classificazione

Questo prodotto non risponde ai criteri di classificazione in alcuna classe di pericolo in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

2.2 Elementi dell'etichetta

Il prodotto non è soggetto ad etichettatura secondo le direttive europee / la legislativa nazionale.

2.3 Altri pericoli

Nessuno

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Non pertinente. Il prodotto non è una sostanza.

3.2 Miscele

Ingredienti pericolosi

Il prodotto non contiene delle sostanze pericolose da identificare ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH), allegato II

3.3 Altre informazioni

Non iniettare ne ingerire.

Questo prodotto contiene materiali di origine umana testati al momento della donazione e risultato non reattivo per anticorpi anti-HIV, antigeni di superficie del virus dell'epatite B ed anticorpi anti-HCV. Questo materiale, come avviene per tutti i campioni di origine umana, deve essere trattato secondo adeguate procedure di laboratorio.

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

Informazioni generali:

Consultare un medico in caso di presenza di sintomi o di dubbio. Non somministrare (per la bocca) alcunchè a persone svenute. Non lasciare mai da solo la vittima**.**

Inalazione

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare la persona all'aria fresca. Tenerla calda e calma. In caso di irritazione delle vie respiratorie, consultare il medico.

Contatto con la pelle

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente con acqua e sapone. Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati . Lavarli prima del loro riutilizzo. In caso di irritazioni cutanee, consultare il medico.

Contatto con gli occhi

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente a fondo per al meno 15 minuti sotto acqua corrente tenendo le palpebre aperte. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare un medico oculista.

Ingestione

IN CASO DI INGESTIONE:, ricorrere immediatamente a visita medica. Non provocare il vomito. Non somministrare nulla per via orale a persona in grado di incoscienza.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Nessun dato disponibile.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione consigliati

Questo prodotto non è di per sé combustibile. Adattare le misure antincendio alle condizioni d'incendio circostanti.

Mezzi di estinzione da evitare

Getto d'acqua pieno.

5.2 Misure antincendio particolari

In caso di incendio, possono essere rilasciate le seguenti sostanze : biossido di carbonio (CO_2), monossido di carbonio (CO)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso d'incendio: Usare autorespiratori e indumenti di protezione.

Impedire l'entrata dell'acqua contaminata usata per lo spegnimento nelle fognature o nelle acque. Non inalare i gas risultanti da una esplosione o i gas di combustione.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Procedere come specificato nelle sezioni 7 e 8. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Evitare la dispersione di polveri. Non respirare i gas/la nebbia/i vapori.

6.2 Precauzioni ambientali

Bloccare le perdite / impedire la propagazione se è possibile senza pericolo. Non immettere nelle acque reflue. Non disperdere nell'ambiente.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Non imballare il prodotto recuperato nei contenitori originali per un eventuale riutilizzo. Recuperare il prodotto fuoriuscito con materiale assorbente. Pulire e disinfettare le superfici e gli arredi contaminati attenendosi alle norme relative alla protezione dell'ambiente pertinenti. Porlo in un contenitore idoneo, chiuso da destinare allo smaltimento.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura

Adottare misure di protezione e di prevenzione idonee al fine di evitare o ridurre al minimo il rischio inerente alla manipolazione del prodotto. Se l'attuale stato dell'arte nel campo tecnico lo consente, concepire i processi lavorativi in modo da prevenire il rilascio di sostanze pericolose / contatto con la pelle.

Precauzioni generali e di igiene

Non mangiare né bere, né fumare durante l'impiego. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Lavarsi le mani prima di mangiare e al termine della giornata lavorativa. Non respirare i vapori. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle con piccoli pezzi. Cambiare immediatamente gli indumenti sporchi o imbevuti.

Considerazioni sulla protezione antincendio e antiesplosione

Non sono richieste delle misure particolari.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure/provvedimenti tecnici e condizioni di immagazzinamento

Conservare il recipiente ermeticamente chiuso in luogo fresco, sufficientemente aerato.

Materiali incompatibili

Nessun dato disponibile.

Temperatura di immagazzinamento raccomandata

Valore : 2 - 8 ° C

Requisiti dei magazzini e recipienti

Chiudere bene i recipienti dopo l'uso, conservali in posizione diritta (non capovolgere!) per impedire qualsiasi dispersione accidentale.

7.3 Usi finali specifici

A parte gli usi descritti nella sezione 1.2 non sono contemplati altri usi specifici.

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

Valori limite di esposizione professionale

Nessun valore limite di esposizione conosciuto.

Valori Limite Biologici

Nessun dato disponibile

8.2 Controllo dell'esposizione ambientale

Controlli tecnici idonei

L'utilizzo di misure tecniche e metodi di lavoro adeguati dovrebbe sempre avere la priorità rispetto ai dispositivi di protezione individuale. Adottare misure di prevenzione ai sensi della buona prassi igienica.

Misure di protezione individuale

Usare solo indumenti di protezione individuale a norma delle disposizioni in vigore.

Protezione respiratoria

Non è necessario portare dispositivi di protezione delle vie respiratorie. Usare filtri antipolvere e respiratori con filtro antipolvere di classe N95 (stati uniti) / del tipo P1 (EN143) per proteggere dalla particelle solide in caso di formazione di polvere. Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIOSH (USA) il CEN (UE).

Protezione delle mani/della pelle

Indossare guanti protettivi idonei durante la manipolazione. Prima di usare i guanti, verificare la loro idoneità al lavoro specifico. Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con lanormativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani.

I guanti di protezione selezionati devono essere testate e approvate a norma EN374.

Sostituire e eliminare subito guanti deteriorati o lesionati.

Protezione per gli occhi/facciale

Utilizzare dispositivi per la protezione degli occhi testati eapprovati secondo i requisiti di adeguate norme tecnichecome NIOSH (USA) o EN 166 (UE).

Protezione fisica

Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato infunzione della concentrazione e la quantità di prodottoal posto di lavoro.

Altre misure di protezione

Nessun dato disponibile.

Controllo dell'esposizione ambientale

Bloccare le perdite / impedire la propagazione se è possibile senza pericolo. Non immettere nelle acque reflue. Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Stato fisico	Polvere liofilizzata	Polvere liofilizzata	Polvere liofilizzata	Polvere liofilizzata	Polvere liofilizzata
Colore	Bianco / Giallo	Bianco / Giallo	Bianco / Giallo	Bianco / Giallo	Bianco / Giallo
Odore	ND	ND	ND	ND	ND
Valore pH	ND	ND	ND	ND	ND
Punto di ebollizione	ND	ND	ND	ND	ND
Punto di fusione	ND	ND	ND	ND	ND
Punto di decomposizione	ND	ND	ND	ND	ND
Punto di infiammabilità	ND	ND	ND	ND	ND
Temperatura di autoaccensione	ND	ND	ND	ND	ND
Proprietà ossidanti	ND	ND	ND	ND	ND
Proprietà esplosive	ND	ND	ND	ND	ND
Infiammabilità (solidi, gas)	ND	ND	ND	ND	ND
Limiti inferiore di infiammabilità o di esplosività	ND	ND	ND	ND	ND
Limiti superiore di infiammabilità o di esplosività	ND	ND	ND	ND	ND
Pressione di vapore	ND	ND	ND	ND	ND
Densità relativa di vapore	ND	ND	ND	ND	ND
Tasso di evaporazione	ND	ND	ND	ND	ND
Densità relativa	ND	ND	ND	ND	ND
Idrosolubilità	ND	ND	ND	ND	ND
Altre proprietà solubili	ND	ND	ND	ND	ND
Coeff. di ripartizione n-ottanolo/acqua	ND	ND	ND	ND	ND
Viscosità	ND	ND	ND	ND	ND
Altre informazioni	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Nessun dato disponibile.

9.2 Altre informazioni

Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

10.2 Stabilità chimica

Il preparato è stabile se manipolato e stoccato nelle condizioni raccomandate (vedi sez.7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose
Nessuna se usato secondo le norme.
10.4 Condizioni da evitare
Nessuna se usato secondo le norme.
10.5 Materiali incompatibili
Nessun dato disponibile.
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi
Nessuna se usato secondo le norme.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI sugli effetti tossicologici

Effetti	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Tossicità acuta per via orale	ND	ND	ND	ND	ND
Tossicità acuta per via cutanea	ND	ND	ND	ND	ND
Tossicità acuta per inalazione	ND	ND	ND	ND	ND
Corrosione/irritazione della pelle	ND	ND	ND	ND	ND
Gravi danni oculari/irritazione oculare	ND	ND	ND	ND	ND
Sensibilizzazione della pelle, delle vie respiratorie	ND	ND	ND	ND	ND
Mutagenicità sulle cellule germinali	ND	ND	ND	ND	ND
Cancerogenicità	ND	ND	ND	ND	ND
Tossicità per la riproduzione	ND	ND	ND	ND	ND
Tossicità specifica per organi bersaglio - **esposizione singola** - **esposizione ripetuta**	ND	ND	ND	ND	ND
Pericolo in caso di aspirazione	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Nessun dato disponibile.

Nessun componente presente nel prodotto in concentrazione ≥ 0,1 % è riconosciuto come potenzialmente cancerogeno o accertato come cancerogeno per l'uomo.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Tossicità	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Tossicità su pesci - **Acuta** - **Cronica**	ND	ND	ND	ND	ND
Tossicità su dafnie - **Acuta** - **Cronica**	ND	ND	ND	ND	ND
Tossicità su alghe - **Acuta** - **Cronica**	ND	ND	ND	ND	ND
Tossicità sui batteri - **Acuta** - **Cronica**	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Nessun dato disponibile.

12.2 Persistenza e degradabilità
Nessun dato disponibile.
12.3 Potenziale bioaccumulativo
Nessun dato disponibile.
12.4 Mobilità nel suolo
Nessun dato disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Valutazione PBT	ND	ND	ND	ND	ND
Valutazione vPvB	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Nessun dato disponibile.

12.6 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

12.7 Altre informazioni

Non far pervenire il prodotto NELL'AMBIENTE in modo incontrollato.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Conferire rifiuti (non riciclabili / eccedenze) allo smaltimento conformemente alle specifiche nazionali e sopo consultazione dei servizi per la gestione ambientale. Assegnare il codice di rifiuto appropriato rivolgendosi alle autorità competenti / allo smaltitore regionale.

Imballaggio

Svuotare completamente l'imballo Conferire imballaggi vuoti e imballaggi con residui del contenuto ad un adeguato smaltimento rivolgendosi alle autorità competenti / allo smaltitore regionale.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Il prodotto non è una merce pericolosa ai sensi dei Regolamenti in materia di trasporto di merci pericolose (ADR, RID, IATA, IMDG).

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Norme e legislazione relativa alla salute, sicurezza e l'ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

La presente scheda dati di sicurezza soddisfa i requisiti stabiliti nel Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e 1272/2008 (CLP).

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

16.1 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH), Regolamento 1272/2008 (CLP) nella rispettiva versione modificata e aggiornata attualmente in vigore.

Norme sul trasporto secondo ADR, RID, IMDG, IATA nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Le fonti di dati utilizzate per la determinazione dei dati fisici, tossicologici ed ecotossicologici sono indicate nei capitoli rispettivi.

Le informazioni qui contenute si basano sul livello attuale delle nostre conoscenze ed esperienze. I dati riportati in alto non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non costituiscono alcun rapporto giuridico contrattuale.

HYPHEN BioMed e i suoi rappresentanti/distributori o partner OEM declinano ogni responsabilità per qualsiasi danno consecutivo al contatto con un reagente contenuto nel kit.

16.2 Abbreviazioni e acronimi

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele; regolamento (CE) n. 1272/2008)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione)

IATA-DGR: International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations (Regolamento sul trasporto di merci pericolose della IATA (Associazione per il trasporto aereo internazionale))

IMDG: International Maritime Dangerous Goods (Code) (Codice marittimo internazionale per le merci pericolose)

NIOSH: Istituto federale statunitense responsabile per la ricerca nel settore degli infortuni e delle malattie nei luoghi di lavoro

PBT: Sostanza persistente (P), bioaccumulabile (B) e tossica (T)

REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006

RID: Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

SICHERHEITSDATENBLATT

DEUTSCH

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES PRODUKTS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktidentifikator:

Artikelbezeichnung	Artikelnummer
BIOPHEN™ Bivalirudin Calibrator	**226701**

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Medizinprodukt zur In-vitro-Verwendung

1.3 Einzelheiten zum Hersteller und Lieferant, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller : HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
95000 Neuville-sur-Oise
France
Tel: +33.1.34.40.65.10
Fax: +33.1.34.48.72.36
E-Mail : info@hyphen-biomed.com

1.4 Notrufnummer

Tel: +33.1.34.40.65.10 (Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten besetzt)
Frankreich
Tel.: +33.1.45.42.59.59 (Giftinformationszentrale in Frankreich)
Ausland
Sich an die zuständige(n) Behörde(n) wenden

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Hinweise zur Einstufung

Dieses Produkt erfüllt nicht die in der Verordnung (EG) 1272/2008 - auch CLP-Verordnung genannt - definierten Kriterien zur Einstufung und Kennzeichnung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Gemäß EG-Richtlinien bzw. geltender nationaler Gesetzgebung ist für dieses Produkt keine Kennzeichnung erforderlich.

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Stoffe

Nicht zutreffend. Das Produkt ist kein Stoff.

3.2 Gemische

Gefährliche Inhaltsstoffe

Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) 1907/2006, Anhang II.

3.3 Sonstige Angaben

Nicht injizieren oder einnehmen.

Das Produkt enthält Material menschlicher Herkunft welches zum Zeitpunkt der Spende untersucht wurde und für nicht reaktiv befunden wurde gegenüber Antikörper gegen HIV, Hepatitis-B-Oberflächenantigenen und Hepatitis-C-Virus (HCV). Wie bei allen Proben menschlichen Ursprungs sollte dieses Produkt unter Verwendung geeigneter Labortechniken gehandhabt werden.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:

Bei Auftreten von Symptomen oder in Zweifelsfällen Arzt hinzuziehen. Niemals einer bewusstlosen Person etwas durch den Mund verabreichen. Betroffene Person betreuen bzw. nicht unbeobachtet lassen.

Nach Einatmen

BEI EINTAMEN: Die Person an die frische Luft bringen. Betroffenen in Ruhelage bringen und warm halten. Bei Reizung der Atemwege Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt

BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Sofort mit viel Wasser und Seife waschen. Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Vor erneutem Tragen gründlich waschen. Bei Hautreaktionen Arzt hinzuziehen.

Nach Augenkontakt

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort unter fließendem Wasser bei gespreiztem Lid unter Schutz des unverletzten Auges mind. 15 min spülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

BEI VERSCHLUCKEN, sofort Arzt hinzuziehen. Kein Erbrechen einleiten. Nichts über den Mund verabreichen, wenn die Person bewusstlos ist.

4.2 Wichtige akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Angaben verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Angaben verfügbar.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG BRAND

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Das Produkt selbst ist nicht brennbar. Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl

5.2 Besondere Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Im Brandfall kann freigesetzt werden: Kohlendioxid (CO_2), Kohlenmonoxid (CO)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei Brand: Umluftunabhängigen Atemschutz und Schutzkleidung tragen.
Löschwasser darf nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen. Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Vorgehen wie in Abschnitt 7 und 8 beschrieben. Berührung mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Staubbildung vermeiden. Dampf/Nebel/Gas nicht einatmen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Verbreitung und Abfließen von freigesetzten Material verhindern, wenn gefahrlos möglich. Nicht ins Abwasser gelangen lassen. Freisetzung in die Umgebung verhindern.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Produkt nicht in seinen Originalbehälter zum Zweck einer Wiederverwendung zurück gießen. Verschüttetes Produkt mit saugfähigem Material aufnehmen. Verschmutzte Oberflächen und Gegenstände unter Einhaltung aller Umwelt relevanter Rechtsvorschriften besonders gründlich reinigen. In geeigneten, geschlossenen Behältern aufbewahren und der Entsorgung zuführen.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zur sicheren Handhabung

Das Risiko beim Umgang mit dem Produkt ist durch Anwendung von Schutz- und.Vorbeugungsmaßnahmen auf ein Mindestmaß zu verringern. Arbeitsverfahren, sofern nach dem Stand der Technik möglich, so gestalten, dass gefährliche Stoffe nicht frei werden können bzw. ein Hautkontakt ausgeschlossen werden kann.

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen. Nahrungsmittel, Getränke und Futtermittel fernhalten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände und Haut waschen. Dämpfe nicht Einatmen. Augen- und Hautkontakt mit Scherben vermeiden. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen

Hinweise zum Brandschutz/Explosionsschutz

Keine besondere Maßnahmen erforderlich.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Unverträgliche Materialien

Es sind keine Angaben vorhanden.

Empfohlene Lagertemperatur

Wert : 2 - 8 ° C

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Einmal geöffnete Behälter sind sorgfältig wieder zu verschließen und müssen aufrecht stehen um Leckagen zu vermeiden.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Verwendungen vorgesehen.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz

Keine zu überwachende Grenzwerte bekannt.

Biologische Grenzwerte

Keine Angaben verfügbar

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstung. Vorkehrungen im Sinne der guten Industriehygiene Praxis treffen.

Persönliche Schutzausrüstung

Bei der Handhabung der Produkte ausschließlich den geltenden Vorschriften entsprechende Schutzkleidung tragen.

Atemschutz

Atemschutz nicht erforderlich. Zum Schutz Staubbildung, Staubmaske Typ N95 (US) oder eine Atemschutzmaske mit Filtertyp P1(EN 143) verwenden. Verwendete Atemschutzgeräte müssen nach entsprechenden staatlichen Standards wie NIOHS (US) oder CEN (EU) geprüft und zugelassen sein.

Hand-/Hautschutz

Bei der Handhabung Schutzhandschuhe verwenden. Handschuhe vor dem Tragen auf ihre arbeitsplatzspezifische Eignung prüfen. Geeignete Methode zum Ausziehen der Schutzhandschuhe anwenden, um einen Hautkontakt mit dem Produkt zu vermeiden (z.B. Ausziehen, ohne die kontaminierte Außenfläche mit bloßer Hand zu berühren). Kontaminierten Handschuhe sind nachdem Tragen unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen und im Sinne der guten Laborpraxis ordnungsgemäß zu entsorgen. Hände waschen und trocken.

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen nach EN374 geprüft und zugelassen sein.

Schutzhandschuhe müssen bei Beschädigung oder ersten Abnutzungserscheinungen sofort ersetzt werden.

Augen-/Gesichtsschutz

Zum Augenschutz ausschließlich Ausrüstungen tragen, welche gemäß geltender Normen, wie NIOSH (US) oder EN 166 (EU), geprüft und zugelassen sind.

Körperschutz

Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des Produktes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

Sonstige Schutzmaßnahmen

Keine Angaben verfügbar

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Verbreitung und Abfließen von freigesetzten Material verhindern, wenn gefahrlos möglich. Nicht ins Abwasser gelangen lassen. Freisetzung in die Umgebung verhindern.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Eigenschaft	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Form	Lyophilisiertes Pulver	Lyophilisiertes Pulver	Lyophilisiertes Pulver	Lyophilisiertes Pulver	Lyophilisiertes Pulver
Farbe	Weiß / Gelb	Weiß / Gelb	Weiß / Gelb	Weiß / Gelb	Weiß / Gelb
Geruch	ND	ND	ND	ND	ND
pH-Wert	ND	ND	ND	ND	ND
Siedepunkt	ND	ND	ND	ND	ND
Schmelzpunkt	ND	ND	ND	ND	ND
Zersetzungspunkt	ND	ND	ND	ND	ND
Flammpunkt	ND	ND	ND	ND	ND
Selbstentzündungstemperatur	ND	ND	ND	ND	ND
Oxidierende Eigenschaften	ND	ND	ND	ND	ND
Explosive Eigenschaften	ND	ND	ND	ND	ND
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	ND	ND	ND	ND	ND
Untere Entzündbarkeit / Explosionsgrenze	ND	ND	ND	ND	ND
Obere Entzündbarkeit / Explosionsgrenze	ND	ND	ND	ND	ND
Dampfdruck	ND	ND	ND	ND	ND
Relative Dampfdichte	ND	ND	ND	ND	ND
Verdampfungsgeschwindigkeit	ND	ND	ND	ND	ND
Relative Dichte	ND	ND	ND	ND	ND
Wasserlöslichkeit	ND	ND	ND	ND	ND
Weitere Löslichkeitseigenschaften	ND	ND	ND	ND	ND
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser	ND	ND	ND	ND	ND
Viskosität	ND	ND	ND	ND	ND
Sonstige Angaben	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Keine Angaben verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Keine Angaben verfügbar

ABSCHNITT 10: STABILITÄT /-REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität
Keine gefährlichen Reaktionen, wenn die Vorschriften/Hinweise für den Umgang beachtet werden.
10.2 Chemische Stabilität
Das Präparat ist stabil, wenn es, wie im Abschnitt 7 empfohlen, gehandhabt und gelagert wird.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen
Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen
Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
10.5 Unverträgliche Materialien
Keine Daten verfügbar
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte
Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 ANGABENzu toxikologischen Wirkungen

Wirkungen	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
akuter oraler Toxizität	ND	ND	ND	ND	ND
akuter dermaler Toxizität	ND	ND	ND	ND	ND
akuter inhalativer Toxizität	ND	ND	ND	ND	ND
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	ND	ND	ND	ND	ND
Augenschädigung/Augenreizung	ND	ND	ND	ND	ND
Sensibilisierung der Haut, der Atemwege	ND	ND	ND	ND	ND
Keimzellmutagenität	ND	ND	ND	ND	ND
Karzinogenität	ND	ND	ND	ND	ND
Reproduktionstoxizität	ND	ND	ND	ND	ND
spezifische Zielorgan-Toxizität : - **einmalige Exposition** - **wiederholte Exposition**	ND	ND	ND	ND	ND
Aspirationsgefahr	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Keine Angaben verfügbar.

Kein Bestandteil, der in diesem Produkt in einer Konzentration ≥ 0,1% enthalten ist, gilt als möglicherweise oder nachgewiesen krebserregend beim Menschen.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Toxizität

Toxizität	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Fischtoxizität - **Akute** - **Chronische**	ND	ND	ND	ND	ND
Daphnientoxizität - **Akute** - **Chronische**	ND	ND	ND	ND	ND
Algentoxizität - **Akute** - **Chronische**	ND	ND	ND	ND	ND
Bakterientoxizität - **Akute** - **Chronische**	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Keine Angaben verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit
Keine Angaben verfügbar.
12.3 Bioakkumulationspotenzial
Keine Angaben verfügbar.
12.4 Mobilität im Boden
Keine Angaben verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Beurteilung	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
PBT-Beurteilung	ND	ND	ND	ND	ND
vPvB-Beurteilung	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Keine Angaben verfügbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Angaben verfügbar.

12.7 Sonstige Angaben

Produkt nicht unkontrolliert in dieUMWELTgelangen lassen.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt

Abfälle gemäß nationalen Vorschriften und in Absprache mit den Umweltschutzdiensten einer Entsorgung zuführen. Die Zuordnung einer Abfallnummer ist in Absprache mit dem regionalen Entsorger vorzunehmen.

Verpackung

Verpackungen restentleeren. Leere und nicht restentleerte Verpackungen, die noch Produktreste enthalten, sind in Absprache mit dem regionalen Entsorger einer ordnungsgemäßen Entsorgung zuführen.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUR TRANSPORT

Das Produkt ist kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, RID, IATA, IMDG).

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und 1272/2008 (CLP).

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

16.1 Datenquellen, die zur Erstellung des Datenblattes verwendet wurden

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) in der jeweils gültigen Fassung.

Transportvorschriften gemäß ADR, RID, IMDG, IATA in der jeweils gültigen Fassung.

Datenquellen, die zur Ermittlung von physikalischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Daten benutzt wurden, sind direkt in den jeweiligen Abschnitten angegeben.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

HYPHEN BioMed, deren Vertreter/Vertriebspartner bzw. OEM-Partner haften nicht für Schäden, die unmittelbar bzw. mittelbar auf den Kontakt mit einer Reagenz aus der Packung/Set zurück zu führen sind.

16.2 Abkürzungen und Akronyme

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (EuropäischesÜbereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (EG Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (krebserregende, erbgutverändernde und fruchtbarkeitsgefährdende Stoffe)

IATA-DGR: = International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations (IATA-Gefahrgutvorschriften im Luftverkehr)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code (Regelung für den Gefahrguttransport in der internationalen Seeschifffahrt)

NIOSH: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit (USA)

PBT: persistent (P), bioakkumulierend (B) und toxisch (T)

REACH: EU-Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

RID: Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr im Schienenverkehr

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА

РУССКИЙ

РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

1.1 Идентификатор продукта

Название	Номер продукта
BIOPHEN™ Bivalirudin Calibrator	**226701**

1.2 Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и рекомендуемые ограничения

Медицинское изделие для лабораторных целей

1.3 Подробные сведения об изготовителе и о поставщике паспорта безопасности

HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
95000 Neuville-sur-Oise
Франция
Тел.: +33.1.34.40.65.10
Факс : +33.1.34.48.72.36
Адрес E-mail: info@hyphen-biomed.com

1.4 Номер телефона экстренной службы

Тел.: +33.1.34.40.65.10 (этот номер отвечает только в рабочее время)
Франция
Тел.: +33.1.45.42.59.59 (информационный центр по ядовитым веществам во Франции)
За рубежом
Обратиться в компетентный(е) орган(ы).

РАЗДЕЛ 2: ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ

2.1 Классификация вещества или смеси

Информация о классификации

Этот продукт не выполняет определенные в Постановлении (ЕС) 1272/2008, – которое называют также Регламентом CLP, - критерии по классификации и маркировке.

2.2 Элементы маркировки

Согласно директивам ЕС или, соотв., действующему национальному законодательству данный продукт не нуждается в маркировке.

2.3 Другие опасности

нет

РАЗДЕЛ 3: СОСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

3.1 Вещества

Не применимо, так как продукт не является веществом.

3.2 Смеси

Опасные ингредиенты

Данный продукт не содержит веществ, подлежащих упоминанию согласно Регламенту ЕС 1907/2006 (REACH), Приложение II.

3.3 Дополнительная информация

Не использовать для инъекций или приема внутрь.
Продукт содержит материал человеческого происхождения, который был исследован на момент донорства и который был установлен как не реакционноспособный по отношению к антителам против ВИЧ, поверхностным антигенам гепатита В и вирусу гепатита С (HCV). Как и в отношении всех проб человеческого происхождения, необходимо обращаться с данным продуктом применяя подходящие лабораторные методы.

РАЗДЕЛ 4: МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 Описание мер первой помощи

Общая информация

При возникновении симптомов или в случае сомнений обратиться к врачу. Строго запрещается вводить что-либо через рот человеку, находящемуся без сознания. Обеспечить уход за пострадавшим человеком или, соотв., не оставлять его без присмотра.

После вдыхания

ПРИ ВДЫХАНИИ: поместить человека на свежий воздух. Привести пострадавшего человека в положение покоя и держать его в тепле. При раздражении дыхательных путей вызвать врача.

После контакта с кожей

ПРИ КОНТАКТЕ С КОЖЕЙ: немедленно смыть обильным количеством воды с мылом. Немедленно снять все загрязненные, пропитанные предметы одежды. Тщательно постирать, прежде чем одевать их опять. При появлении кожных реакций обратиться к врачу.

После контакта с глазами

ПРИ КОНТАКТЕ С ГЛАЗАМИ: немедленно промывать проточной водой в течение как минимум 15 минут, отведя веко и защитив неповрежденный глаз. По возможности удалить возможно имеющиеся контактные линзы. Продолжить промывание. Обратиться к глазному врачу.

После проглатывания

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ, hемедленно вызвать врача. Не вызывать рвоту. Строго запрещается вводить что-либо через рот человеку, находящемуся без сознания.

4.2 Наиболее важные симптомы и воздействия, как острые, так и замедленные

Данные отсутствуют.

4.3 Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального лечения

Данные отсутствуют.

РАЗДЕЛ 5: МЕРЫ ПРОТИВОПОЖАРНОЙ ЗАЩИТЫ

5.1 Огнетушащие средства

Приемлемые огнетушащие средства

Сам продукт является негорючим; выбирать огнетушащие меры с учетом прилегающей зоны.

Неприемлемые огнетушащие средства

Сплошная водная струя

5.2 Особые факторы риска, источником которых является вещество или смесь

В случае возникновения пожара может иметь место выброс следующих веществ: диоксид углерода (CO_2); моноксид углерода (CO)

5.3 Рекомендации для пожарных

При пожаре: носить изолирующий противогаз / респиратор и защитную одежду.

Не допускать проникновение воды для тушения пожара в канализацию или в водоемы. Не вдыхать газы, образовавшиеся в результате взрыва или пожара.

РАЗДЕЛ 6: МЕРЫ ПРИ САМОПРОИЗВОЛЬНОМ ВЫБРОСЕ

6.1 Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Ознакомиться с мерами защиты, перечисленными в разделах 7 и 8. Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой. Избегать образование пыли. Не вдыхать пар/туман/газ.

6.2 Меры по обеспечению защиты окружающей среды

Предупреждать распространение и сток вышедшего наружу материала, если это возможно без возникновения опасности. Не допускать попадания в сточные воды. Предупредить выброс в окружающую среду.

6.3 Методы и материалы для локализации и очистки

Не вливать пролитый продукт обратно в его оригинальную тару в целях повторного использования. Подобрать пролитый продукт гигроскопичным материалом. Особенно тщательно очистить загрязненные поверхности и предметы с соблюдением всех правовых предписаний, касающихся защиты окружающей среды. Хранить продукт в подходящих, закрытых емкостях и направлять в них на удаление в качестве отходов.

РАЗДЕЛ 7: МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИНИМАЕМЫЕ ПРИ ОБРАЩЕНИИ И ХРАНЕНИИ

7.1 Меры предосторожности для обеспечения безопасного обращения

Рекомендации по обеспечению безопасного обращения

Снизить до минимума риск при обращении с продуктом за счет принятия мер по обеспечению защиты и профилактики. Если это допускает уровень техники, спланировать методы работы так, чтобы не могли высвобождаться опасные вещества или, соотв., чтобы был исключен контакт с кожей.

Общие меры по обеспечению защиты и гигиены

Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. Держать продукт вдали от продовольствия, напитков и корма для животных. Мыть руки и кожу перед перерывами и после окончания работы. Не вдыхать пары. Избегать контакта с глазами и кожей. Немедленно снимать загрязненную или пропитавшуюся одежду.

Рекомендации по защите от возгорания и взрыва

Специальные меры не требуются.

7.2 Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей

Технические меры и условия хранения

Держать емкости плотно закрытыми и хранить их в прохладном, хорошо проветриваемом месте.

Несовместимые материалы

Данные отсутствуют.

Рекомендованная температура хранения

Значение: 2 - 8°C

Требования в отношении складских помещений и тары

Вскрытые емкости необходимо тщательно закупоривать и хранить в вертикальном виде во избежание утечки.

7.3 Специфические случаи конечного применения

За исключением указанных в пункте 1.2 случаев применения не предусмотрены другие специфические случаи применения.

РАЗДЕЛ 8: СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

8.1 Параметры контроля

Предельные значения для воздействия на рабочем месте

Отсутствуют параметры для мониторинга.

Биологические предельные значения

Данные отсутствуют

8.2 Контроль за воздействием

Надлежащие инженерно-технические средства контроля

Технические меры и применение подходящих методов работы имеют приоритет по отношению к использованию средств индивидуальной защиты. Принять меры в соответствии с передовыми способами обеспечения промышленной гигиены на практике.

Средства индивидуальной защиты

При обращении с продуктами носить исключительно защитную одежду, соответствующую действующим предписаниям.

Защита органов дыхания

Не требуется защищать органы дыхания. Для защиты от образующейся пыли носить пылезащитную маску типа N95 (США) или респиратор с фильтром типа P1 (EN 143). Используемые дыхательные маски должны быть проверены и допущены согласно соответствующим государственным стандартам , например, NIOHS (США) или CEN (ЕС).

Защита рук

В процессе обращения использовать защитные перчатки. Перед тем как носить перчатки, поверить их на их пригодность с учетом специфики рабочего места. Применять подходящий способ для того, чтобы снимать защитные перчатки в целях предупреждения контакта продукта с кожей (напр., снимать без соприкосновения голой руки с загрязненной наружной поверхностью перчаток). После использования надлежащим образом удалять загрязненные перчатки с соблюдением предписаний закона и в соответствии с передовыми методами работы в лабораториях. Помыть и просушить руки.
Используемые защитные перчатки должны быть проверены и допущены согласно стандарту EN374.
При повреждении или появлении первых признаков износа необходимо немедленно заменить защитные перчатки.

Защита глаз / лица

Для защиты глаз носить исключительно средства, которые проверены и допущены согласно действующим стандартам, напр., NIOSH (США) или EN 166 (ЕС).

Защита тела

Тип защитного снаряжения необходимо подбирать в зависимости от концентрации и объема продукта на рабочем месте.

Дополнительная информация

Данные отсутствуют

Контроль за экологическим воздействием

Предупреждать распространение и сток вышедшего наружу материала, если это возможно без возникновения опасности. Не допускать попадания в сточные воды. Предупредить выброс в окружающую среду.

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9.1 Информация об основных физико-химических свойствах

Свойство	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Внешний вид	Лиофилизированный порошок	Лиофилизированный порошок	Лиофилизированный порошок	Лиофилизированный порошок	Лиофилизированный порошок
цвет	Белый / Желтый	Белый / Желтый	Белый / Желтый	Белый / Желтый	Белый / Желтый
Запах	ND	ND	ND	ND	ND
Значение pH	ND	ND	ND	ND	ND
Точка кипения	ND	ND	ND	ND	ND
Точка плавления	ND	ND	ND	ND	ND
Точка разложения	ND	ND	ND	ND	ND
Температура вспышки	ND	ND	ND	ND	ND
Температура самовоспламенения	ND	ND	ND	ND	ND
Окислительные свойства	ND	ND	ND	ND	ND
Взрывчатые свойства	ND	ND	ND	ND	ND
Воспламеняемость	ND	ND	ND	ND	ND
Нижний предел воспламеняемости или	ND	ND	ND	ND	ND
Верхний предел воспламеняемости или взрываемости	ND	ND	ND	ND	ND
Давление пара	ND	ND	ND	ND	ND
Плотность пара	ND	ND	ND	ND	ND
Скорость испарения	ND	ND	ND	ND	ND
Относительная плотность	ND	ND	ND	ND	ND
Растворимость в воде	ND	ND	ND	ND	ND
Растворимость	ND	ND	ND	ND	ND

Свойство	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Коэффициент распределения: n-октанол/вода	ND	ND	ND	ND	ND
Вязкость	ND	ND	ND	ND	ND
Дополнительная	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Данные отсутствуют.

9.2 Прочие сведения

Данные отсутствуют

РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

10.1 Реакционная способность
Без опасных реакций, если соблюдаются предписания/указания по обращению.
10.2 Химическая устойчивость
Препарат стабильный, если с ним обращаются и хранят его так. как рекомендовано в разделе 7.
10.3 Возможность опасных реакций
Отсутствует при условии применения в соответствии с назначением.
10.4 Условия, которых следует избегать
Отсутствует при условии применения в соответствии с назначением.
10.5 Несовместимые материалы
Неизвестны.
10.6 Опасные продукты разложения
Отсутствует при условии применения в соответствии с назначением.

РАЗДЕЛ 11: ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

11.1 Информация о токсикологическом воздействии

Воздействие	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Острая оральная токсичность	ND	ND	ND	ND	ND
Острая кожная токсичность	ND	ND	ND	ND	ND
Острая ингаляционная токсичность	ND	ND	ND	ND	ND
Разъедание/раздражение кожи	ND	ND	ND	ND	ND
Серьезное повреждение/раздражение глаз	ND	ND	ND	ND	ND
Респираторная или кожная сенсибилизация	ND	ND	ND	ND	ND
Мутагенность половых клеток	ND	ND	ND	ND	ND
Репродуктивная токсичность	ND	ND	ND	ND	ND
Канцерогенность	ND	ND	ND	ND	ND
Специфическая токсичность для отдельного органа мишени при однократном действии	ND	ND	ND	ND	ND
Специфическая токсичность для отдельного органа мишени при многократном действии	ND	ND	ND	ND	ND
Опасность развития аспирационных состояний	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Данные отсутствуют.

Ни один из компонентов, содержащихся в данном продукте с концентрацией ≥ 0,1%, считается обладающим потенциальным или доказанным канцерогенным воздействием на человека.

РАЗДЕЛ 12: ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

12.1 Токсичность

Токсичность	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Токсичность для рыб	ND	ND	ND	ND	ND
Токсичность для дафний	ND	ND	ND	ND	ND
Токсичность для водорослей	ND	ND	ND	ND	ND
Токсичность для бактерий	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Данные отсутствуют.

12.2 Стойкость и разлагаемость

Данные отсутствуют.
12.3 Потенциал биоаккумуляции
Данные отсутствуют.
12.4 Мобильность в почве
Данные отсутствуют.

12.5 Результаты оценки стойкости, способности к биоаккумуляции и токсичности, а также высокой устойчивости биоаккумулятивного вещества

Оценка	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Оценка стойкости, способности к биоаккумуляции и токсичности	ND	ND	ND	ND	ND
Оценка высокой устойчивости биоаккумулятивного вещества	ND	ND	ND	ND	ND

ND : Данные отсутствуют.

12.6 Другие вредные воздействия

Данные отсутствуют.

12.7 Дополнительная информация

Не сбрасывать продукт в окружающую среду неконтролируемым образом.

РАЗДЕЛ 13: УКАЗАНИЯ ПО УДАЛЕНИЮ В КАЧЕСТВЕ ОТХОДОВ

13.1 Методы утилизации отходов

Продукт

Удалять отходы в соответствии с национальными предписаниями и по согласованию с органами защиты окружающей среды. Условный номер отходов присваивается по согласованию с региональным предприятием, осуществляющим удаление отходов.

Упаковка

Полностью опорожнить упаковки без остатка. Обеспечить надлежащее удаление порожних и не полностью опорожненных упаковок, еще содержащих остатки продукта, по согласованию с региональным предприятием, осуществляющим удаление отходов.

РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Продукт не является опасным грузом согласно инструкциям по транспортировке (ADR, RID, IATA, IMDG).

РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

15.1 Нормативы по охране и гигиене труда и природоохранительное законодательство/нормативы, характерные для данного вещества или смеси

Регламенты ЕС

Настоящий паспорт безопасности материала отвечает требованиям, описанным в Регламенте (ЕС) № 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP).

15.2 Оценка химической безопасности

Данные отсутствуют.

РАЗДЕЛ 16: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

16.1 Источники данных, которые использовались для составления технического паспорта

Постановление (ЕС) № 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) в соответствующей действующей редакции.

Инструкции по транспортировке согласно ADR, RID, IMDG, IATA в соответствующей действующей редакции.

Источники данных, которые использовались для установления физических, токсикологических и экотоксикологических данных, напрямую указаны в соответствующих разделах.

Данные опираются на уровень наших знаний и опыта по состоянию на сегодняшний день. Сведения не имеют значения в смысле гарантии свойств и не обосновывают договорные правоотношения.

Компания HYPHEN BioMed и е уполномоченные торговые агенты/дистрибуторы или подрядчики по производству комплексного оборудования не считаются ответственными за какой-либо ущерб, обусловленный или вызванный контактом с продуктами, включенными состав комплекта.

16.2 Сокращения и аббревиатуры

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Европейское соглашение о международной дородной перевозке опасных грузов)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Регламент ЕС по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (канцерогенные, мутагенные и репротоксичные вещества)

IATA-DGR: = International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations (Правила перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code (Международный кодекс морской перевозки опасных грузов)

NIOSH: Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене (США)

PBT: стойкий (P), биоаккумулятивный (B) и токсичный (T)

REACH: Регламент ЕС о регистрации, экспертизе, допуске и лицензировании химических веществ

RID: Положение о международной перевозке опасных грузов по железной дороге

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (очень стойкий и очень биоаккумулятивный)