

# SICHERHEITSDATENBLATT

<b>Produktname:</b>	<b>Interne Nummer</b>
BIOPHEN™ FVIII	221402
BIOPHEN™ FVIII	221406

R1	Human Factor X
R2	Activator reagent
R3	Sxa-11
R4	Tris-BSA Buffer

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

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

### 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

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

### 2 Mögliche Gefahren

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

DE

(Fortsetzung auf Seite 2)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

**Handelsname: Activator reagent**

(Fortsetzung von Seite 1)

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 25322-68-3 NLP: 500-038-2	Polyethylenglycol Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	2,28%
CAS: 10035-04-8 EG-Nummer: 600-075-5	calcium chloride, dihydrate ⚠ Eye Irrit. 2, H319	<10%

- **Zusätzliche Hinweise:**  
Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

### 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

### 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

(Fortsetzung auf Seite 3)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

**Handelsname: Activator reagent**

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

(Fortsetzung von Seite 2)

### 7 Handhabung und Lagerung

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

### 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**

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

**25322-68-3 Polyethylenglycol**

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

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



Schutzhandschuhe

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

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

- **Handschuhmaterial**

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

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

**Handelsname: Activator reagent**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**  
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Gesichtsschutz

## 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

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

#### · Allgemeine Angaben

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

#### · Sonstige Angaben

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

#### · Angaben über physikalische Gefahrenklassen

- |  |          |
|--|----------|
| · <b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b> | entfällt |
|--|----------|

(Fortsetzung auf Seite 5)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

**Handelsname: Activator reagent**

(Fortsetzung von Seite 4)

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

### 10 Stabilität und Reaktivität

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

### 11 Toxikologische Angaben

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

(Fortsetzung auf Seite 6)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

**Handelsname: Activator reagent**

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

25013-16-5 Butylhydroxyanisol

Liste II; III

### 12 Umweltbezogene Angaben

· **Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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

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

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

· **Andere schädliche Wirkungen**

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

### 13 Hinweise zur Entsorgung

· **Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

· **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

### 14 Angaben zum Transport

· **UN-Nummer oder ID-Nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **Transportgefahrenklassen**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasse** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

**Handelsname: Activator reagent**

(Fortsetzung von Seite 6)

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

### 15 Rechtsvorschriften

- **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### 16 Sonstige Angaben

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

- **Relevante Sätze**  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 4
- **Abkürzungen und Akronyme:**  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association

(Fortsetzung auf Seite 8)



**Sicherheitsdatenblatt**  
**gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

**Handelsname: Activator reagent**

(Fortsetzung von Seite 7)

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

**\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

### 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: SXa-11**
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** In-vitro-Medizinprodukt für den professionellen Einsatz
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Auskunftgebender Bereich:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Notrufnummer:**  
Giftnotruf der Charité, Berlin: 030/19240  
Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein (GIZ-Nord) :0551/19 240  
Informationszentrale gegen Vergiftungen Zentrum für Kinderheilkunde Universitätsklinikum Bonn: 0228/19240  
Giftnotruf Erfurt Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen: 0361/730 730  
Informations- und Beratungszentrum für Vergiftungsfälle Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum des Saarlandes: 06841/19240  
Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen - Klinische Toxikologie - Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz: 06131/19240  
Vergiftungs-Informations-Zentrale Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum: 0761/19240  
Giftnotruf München Toxikologische Abteilung der II. Med. Klinik und Poliklinik: 089/19240

### 2 Mögliche Gefahren

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



GHS08 Gesundheitsgefahr

STOT RE 2 H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

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



GHS08

(Fortsetzung auf Seite 2)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

**Handelsname: SXa-11**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**  
Acide éthylènediaminetétraacétique, sel disodique dihydraté
- **Gefahrenhinweise**  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- **Sicherheitshinweise**  
P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

6381-92-6	Acide éthylènediaminetétraacétique, sel disodique dihydraté	>10%
	⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Acute Tox. 4, H332	

- **Zusätzliche Hinweise:**  
Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.  
Sofort ärztlichen Rat einholen.
- **Nach Einatmen:**  
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.  
Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase.

(Fortsetzung auf Seite 3)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

**Handelsname: SXa-11**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Atemschutzgerät anlegen.

### 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Atemschutzgerät anlegen.  
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:**  
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### 7 Handhabung und Lagerung

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

### 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**  
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

(Fortsetzung auf Seite 4)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

**Handelsname: SXa-11**

(Fortsetzung von Seite 3)

Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

· **Atemschutz**

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

· **Handschutz**



Schutzhandschuhe

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

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

· **Handschuhmaterial**

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

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille

Gesichtsschutz

### 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

Fest

· **Farbe**

Weiß

· **Geruch:**

Geruchlos

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt.

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und**

**Siedebereich**

Nicht bestimmt.

· **Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar.

· **Untere und obere Explosionsgrenze**

· **Untere:**

Nicht bestimmt.

· **Obere:**

Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

· **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

**Dynamisch:**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

**Handelsname: SXa-11**

(Fortsetzung von Seite 4)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Löslichkeit</b></li> <li>· <b>Wasser:</b> Nicht bestimmt.</li> <li>· <b>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)</b> Nicht bestimmt.</li> <li>· <b>Dampfdruck:</b> Nicht bestimmt.</li> <li>· <b>Dichte und/oder relative Dichte</b></li> <li>· <b>Dichte:</b> Nicht bestimmt.</li> <li>· <b>Relative Dichte</b> Nicht bestimmt.</li> <li>· <b>Dampfdichte</b> Nicht bestimmt.</li> <li>· <b>Partikeleigenschaften</b></li> <li>Siehe Abschnitt 3.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Sonstige Angaben</b></li> <li>· <b>Aussehen:</b></li> <li>· <b>Form:</b> Pulverförmig</li> <li>· <b>Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit</b></li> <li>· <b>Zündtemperatur:</b> Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.</li> <li>· <b>Explosive Eigenschaften:</b> Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.</li> <li>· <b>Zustandsänderung</b></li> <li>· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b> Nicht anwendbar.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Angaben über physikalische Gefahrenklassen</b></li> <li>· <b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b> entfällt</li> <li>· <b>Entzündbare Gase</b> entfällt</li> <li>· <b>Aerosole</b> entfällt</li> <li>· <b>Oxidierende Gase</b> entfällt</li> <li>· <b>Gase unter Druck</b> entfällt</li> <li>· <b>Entzündbare Flüssigkeiten</b> entfällt</li> <li>· <b>Entzündbare Feststoffe</b> entfällt</li> <li>· <b>Selbstersetzliche Stoffe und Gemische</b> entfällt</li> <li>· <b>Pyrophore Flüssigkeiten</b> entfällt</li> <li>· <b>Pyrophore Feststoffe</b> entfällt</li> <li>· <b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b> entfällt</li> <li>· <b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b> entfällt</li> <li>· <b>Oxidierende Flüssigkeiten</b> entfällt</li> <li>· <b>Oxidierende Feststoffe</b> entfällt</li> <li>· <b>Organische Peroxide</b> entfällt</li> <li>· <b>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</b> entfällt</li> <li>· <b>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b> entfällt</li> </ul>	

### 10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

**Handelsname: SXa-11**

(Fortsetzung von Seite 5)

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

### 11 Toxikologische Angaben

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

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

**ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)**

Inhalativ	LC50/4 h	7,12 mg/l
-----------	----------	-----------

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

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

### 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**  
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

(Fortsetzung auf Seite 7)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

**Handelsname: SXa-11**

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

### 13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**  
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

- **Europäisches Abfallverzeichnis**

HP5	Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr
-----	--

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**  
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.  
Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

### 14 Angaben zum Transport

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>UN-Nummer oder ID-Nummer</b>                                   |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | entfällt         |
| · <b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>                       |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | entfällt         |
| · <b>Transportgefahrenklassen</b>                                   |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                       |                  |
| · <b>Klasse</b>   | entfällt         |
| · <b>Verpackungsgruppe</b>  |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | entfällt         |
| · <b>Umweltgefahren:</b>  | Nicht anwendbar. |
| · <b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>             | Nicht anwendbar. |
| · <b>Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b> | Nicht anwendbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                     | entfällt         |

DE

(Fortsetzung auf Seite 8)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.07.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 25.07.2023

**Handelsname: SXa-11**

(Fortsetzung von Seite 7)

### 15 Rechtsvorschriften

- **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### 16 Sonstige Angaben

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

- **Relevante Sätze**  
H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 4
- **Abkürzungen und Akronyme:**  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4  
STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
- **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

## SAFETY DATA SHEET

Product name	Product reference
BIOPHEN™ FVIII	221402
BIOPHEN™ FVIII	221406

R1	Human Factor X
R2	Activator reagent
R3	Sxa-11
R4	Tris-BSA Buffer

In accordance with Regulation (EC) No. 1907/2006, a Safety Data Sheet is required only for reagents R2 and R3 (see SDS below).

## Safety data sheet

### according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.07.2023

Version number 5

Revision: 25.07.2023

### 1 Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **Product identifier**
- **Trade name: Activator reagent**
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**  
No further relevant information available.
- **Application of the substance / the mixture** In vitro medical device for professional use
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Further information obtainable from:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Emergency telephone number:**  
Members of the public seeking specific information on poisons should contact:  
In England and Wales: NHS 111 - dial 111  
In Scotland: NHS 24 - dial 111

### 2 Hazards identification

- **Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**  
The product is not classified, according to the GB CLP regulation.
- **Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
- **Hazard pictograms** Void
- **Signal word** Void
- **Hazard statements** Void
- **Additional information:**  
Safety data sheet available on request.
- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

### 3 Composition/information on ingredients

- **Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

CAS: 10035-04-8	calcium chloride, dihydrate	⚠ Eye Irrit. 2, H319	<10%
EC number: 600-075-5			

- **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

## Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.07.2023

Version number 5

Revision: 25.07.2023

Trade name: Activator reagent

(Contd. of page 1)

### 4 First aid measures

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

### 5 Firefighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

### 6 Accidental release measures

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

### 7 Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling** Open and handle receptacle with care.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** 2 - 8°C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

GB

(Contd. on page 3)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.07.2023

Version number 5

Revision: 25.07.2023

**Trade name: Activator reagent**

(Contd. of page 2)

## 8 Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see section 7.
- **Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**  
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**  
Immediately remove all soiled and contaminated clothing  
Wash hands before breaks and at the end of work.  
Do not eat or drink while working.
- **Respiratory protection:**  
In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use self-contained respiratory protective device.
- **Protection of hands:**



Protective gloves

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

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

- **Material of gloves**  
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
- **Penetration time of glove material**  
The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
- **Eye protection:** Face protection

## 9 Physical and chemical properties

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

- **General Information**

- **Appearance:**

<b>Form:</b>	Like powder
<b>Colour:</b>	White
<b>Odour:</b>	Odourless
<b>Odour threshold:</b>	Not determined.

- **pH-value:** Not determined.

- **Change in condition**

<b>Melting point/freezing point:</b>	Undetermined.
--------------------------------------	---------------

(Contd. on page 4)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.07.2023

Version number 5

Revision: 25.07.2023

**Trade name: Activator reagent**

(Contd. of page 3)

<b>Initial boiling point and boiling range:</b>	Undetermined.
· <b>Flash point:</b>	Not applicable.
· <b>Flammability (solid, gas):</b>	Not applicable.
· <b>Decomposition temperature:</b>	Not determined.
· <b>Ignition temperature:</b>	Product is not selfigniting.
· <b>Explosive properties:</b>	Product does not present an explosion hazard.
· <b>Explosion limits:</b>	
<b>Lower:</b>	Not determined.
<b>Upper:</b>	Not determined.
· <b>Vapour pressure:</b>	Not determined.
· <b>Density:</b>	Not determined.
· <b>Relative density</b>	Not determined.
· <b>Vapour density</b>	Not determined.
· <b>Evaporation rate</b>	Not applicable.
· <b>Solubility in / Miscibility with water:</b>	Not determined.
· <b>Partition coefficient: n-octanol/water:</b>	Not determined.
· <b>Viscosity:</b>	
<b>Dynamic:</b>	Not determined.
<b>Kinematic:</b>	Not determined.
· <b>Other information</b>	No further relevant information available.

## 10 Stability and reactivity

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

## 11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.

(Contd. on page 5)

**Safety data sheet**  
**according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 25.07.2023

Version number 5

Revision: 25.07.2023

**Trade name: Activator reagent**

(Contd. of page 4)

- **Additional toxicological information:**
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

## 12 Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **Behaviour in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**  
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water  
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.  
Avoid transfer into the environment.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

## 13 Disposal considerations

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

## 14 Transport information

- |                                  |               |
|----------------------------------|---------------|
| · <b>UN-Number</b>               |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>         | not regulated |
| · <b>UN proper shipping name</b> |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>         | not regulated |

(Contd. on page 6)

**Safety data sheet**  
**according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 25.07.2023

Version number 5

Revision: 25.07.2023

**Trade name: Activator reagent**

(Contd. of page 5)

· <b>Transport hazard class(es)</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Class</b>	not regulated
· <b>Packing group</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	not regulated
· <b>Environmental hazards:</b>	Not applicable.
· <b>Special precautions for user</b>	Not applicable.
· <b>Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code</b>	Not applicable.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	not regulated

## 15 Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

## 16 Other information

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

- **Relevant phrases**  
H319 Causes serious eye irritation.
- **Department issuing SDS:**
- **Abbreviations and acronyms:**  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
- **\* Data compared to the previous version altered.**



**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.07.2023

Version number 5

Revision: 25.07.2023

## 1 Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **Product identifier**
- **Trade name:** SXa-11
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**  
No further relevant information available.
- **Application of the substance / the mixture** In vitro medical device for professional use
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Further information obtainable from:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Emergency telephone number:**  
Members of the public seeking specific information on poisons should contact:  
In England and Wales: NHS 111 - dial 111  
In Scotland: NHS 24 - dial 111

## 2 Hazards identification

- **Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**



health hazard

STOT RE 2 H373 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

- **Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**  
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS08

- **Signal word** Warning
- **Hazard-determining components of labelling:**  
Acide éthylènediaminetétraacétique, sel disodique dihydraté
- **Hazard statements**  
May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
- **Precautionary statements**  
P260 Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.  
P314 Get medical advice/attention if you feel unwell.  
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.

(Contd. on page 2)

## Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.07.2023

Version number 5

Revision: 25.07.2023

**Trade name: SXa-11**

(Contd. of page 1)

· **vPvB:** Not applicable.

### 3 Composition/information on ingredients

- **Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

6381-92-6	Acide éthylènediaminetétraacétique, sel disodique dihydraté	>10%
	⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Acute Tox. 4, H332	

- **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

### 4 First aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:**  
Symptoms of poisoning may even occur after several hours; therefore medical observation for at least 48 hours after the accident.  
Seek immediate medical advice.
- **After inhalation:**  
In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.  
Supply fresh air and to be sure call for a doctor.
- **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **Information for doctor:**
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**  
No further relevant information available.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**  
No further relevant information available.

### 5 Firefighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **Special hazards arising from the substance or mixture**  
During heating or in case of fire poisonous gases are produced.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Mouth respiratory protective device.

### 6 Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**  
Mount respiratory protective device.  
Wear protective clothing.
- **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**  
Dispose contaminated material as waste according to section 13.  
Ensure adequate ventilation.
- **Reference to other sections**  
See Section 7 for information on safe handling.

(Contd. on page 3)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.07.2023

Version number 5

Revision: 25.07.2023

**Trade name: SXa-11**

(Contd. of page 2)

See Section 8 for information on personal protection equipment.  
See Section 13 for disposal information.

## 7 Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling** Open and handle receptacle with care.
- **Information about fire - and explosion protection:**  
Keep respiratory protective device available.  
No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** 2 - 8°C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

## 8 Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see section 7.
- **Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**  
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**  
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.  
Immediately remove all soiled and contaminated clothing  
Wash hands before breaks and at the end of work.  
Store protective clothing separately.  
Do not eat or drink while working.
- **Respiratory protection:**  
In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use self-contained respiratory protective device.
- **Protection of hands:**



Protective gloves

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

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

- **Material of gloves**

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

(Contd. on page 4)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.07.2023

Version number 5

Revision: 25.07.2023

**Trade name: SXa-11**

(Contd. of page 3)

· **Penetration time of glove material**

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

· **Eye protection:**



Tightly sealed goggles

Face protection

## 9 Physical and chemical properties

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

· **General Information**

· **Appearance:**

· **Form:** Like powder

· **Colour:** White

· **Odour:** Odourless

· **Odour threshold:** Not determined.

· **pH-value:** Not determined.

· **Change in condition**

· **Melting point/freezing point:** Undetermined.

· **Initial boiling point and boiling range:** Undetermined.

· **Flash point:** Not applicable.

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

· **Decomposition temperature:** Not determined.

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

· **Explosive properties:** Product does not present an explosion hazard.

· **Explosion limits:**

· **Lower:** Not determined.

· **Upper:** Not determined.

· **Vapour pressure:** Not determined.

· **Density:** Not determined.

· **Relative density** Not determined.

· **Vapour density** Not determined.

· **Evaporation rate** Not applicable.

· **Solubility in / Miscibility with**

**water:** Not determined.

· **Partition coefficient: n-octanol/water:** Not determined.

· **Viscosity:**

· **Dynamic:** Not determined.

· **Kinematic:** Not determined.

(Contd. on page 5)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.07.2023

Version number 5

Revision: 25.07.2023

**Trade name: SXa-11**

(Contd. of page 4)

· **Other information** No further relevant information available.

## 10 Stability and reactivity

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

## 11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**

### ATE (Acute Toxicity Estimates)

Inhalative	LC50/4 h	7.12 mg/l
------------	----------	-----------

- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Additional toxicological information:**
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure**  
May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

## 12 Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **Behaviour in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**  
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water  
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

(Contd. on page 6)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.07.2023

Version number 5

Revision: 25.07.2023

**Trade name: SXa-11**

(Contd. of page 5)

- Avoid transfer into the environment.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

### 13 Disposal considerations

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

### 14 Transport information

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

### 15 Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 7)

**Safety data sheet**  
**according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 25.07.2023

Version number 5

Revision: 25.07.2023

**Trade name: SXa-11**

(Contd. of page 6)

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

## 16 Other information

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

- **Relevant phrases**

H332 Harmful if inhaled.

H373 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

- **Department issuing SDS:**

- **Abbreviations and acronyms:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4

STOT RE 2: Specific target organ toxicity (repeated exposure) – Category 2

- **\* Data compared to the previous version altered.**

GB