

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Handelsname oder Bezeichnung des Gemischs	820 R1 Bovine thrombin, in ACTICHROME® Heparin (Anti-IIa)
Registrierungsnummer	-
Synonyme	Keine.
Produktcode	820 R1 bovine thrombin, in ACTICHROME® Heparin (Anti-FIIa)
Ausgabedatum	01-Dezember-2017
Überarbeitungsnummer	02
Revisionsdatum	29-August-2017
Datum des Inkrafttretens	01-Dezember-2017

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

Identifizierte Verwendungen	ACTICHROME® Heparin (Anti-IIa) ist ein amidolytischer, chromogener Test, der für die quantitative Bestimmung therapeutischer Heparinkonzentrationen in Humanplasma durch Messung der Faktor-IIa- (Thrombin)-Aktivität vorgesehen ist.
Verwendungen, von denen abgeraten wird	Gemäß den Empfehlungen des Lieferanten verwenden.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Unternehmenszentrale	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
Kontaktperson	Telefon: 1-902-798-5105 Fax: 1-902-798-1025 Email: info@biomedicadiagnostics.com Webseite: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Notrufnummer	Vereinigte Staaten, Kanada, Puerto Rico und Jungferninseln 1-800-255-3924 International +1-813-248-0585 Australien 1-300-954-583 Brasilien 0-800-591-6042 China 400-120-0751 Indien 000-800-100-4086 Mexiko 01-800-099-0731
--------------------------	---

Vertragsnummer	MIS9591327
-----------------------	------------

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Gemisch wurde auf seine physikalischen, gesundheitlichen und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet. Es gilt die nachfolgende Einstufung.

Einstufung gemäß der (EG) Richtlinie 1272/2008 in der geänderten Fassung

Gesundheitsgefahren

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Kategorie 2	H315 - Verursacht Hautreizungen.
Schwere Augenschädigung Reizung der Augen	Kategorie 2	H319 - Verursacht schwere Augenreizung.

Gefahrenübersicht Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der geänderten Fassung

Gefahrenpiktogramme



Signalwort Achtung

Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise

Prävention

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion

P302 + P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser/waschen.
P332 + P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung

Nicht in der Nähe von inkompatiblen Materialien lagern.

Entsorgung

P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Zusätzliche Angaben auf dem Etikett

Keine.

2.3. Sonstige Gefahren

Kein PBT- oder vPvB-Gemisch oder Stoff.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Allgemeine Angaben

Chemische Bezeichnung	%	CAS-Nr. / EG-Nummer	REACH-Registrierungsnummer	Index-Nr.	Hinweise
Natriumchlorid	15 - 25	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Einstufung:	-				
Tris(hydroxymethyl)aminomethan	5 -15	77-86-1 201-064-4	-	-	
Einstufung:	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				

Kommentare zur Zusammensetzung

Alle Konzentrationen sind in Gewichtsprozent angegeben, sofern der Inhaltsstoff kein Gas ist. Gaskonzentrationen werden in Volumenprozent angegeben. Der volle Wortlaut für alle H-Sätze wird in Abschnitt 16 angegeben.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Angaben

Sicherstellen, dass medizinisches Personal sich der betroffenen Materialien bewusst ist und Schutzvorkehrungen trifft. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen (wenn möglich dieses Etikett vorzeigen).

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen

Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Hautkontakt

Beschmutzte, getränkte Kleidung ausziehen. Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

Augenkontakt

Auge nicht reiben. Augen sofort für 15 Minuten mit reichlich Wasser ausspülen. Ggf. Kontaktlinsen herausnehmen, wenn dies einfach möglich ist. Mit dem Auswaschen fortfahren. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn sich Reizung entwickelt und anhält.

Verschlucken

Mund ausspülen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn Symptome auftreten.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome erhöhter Exposition können Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen sein. Kann Rötung und Schmerzen verursachen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Allgemeine Unterstützungsmaßnahmen und symptomatische Behandlung sind angezeigt.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Allgemeine Brandgefahren

Keine Angaben über ungewöhnliche Brand- oder Explosionsgefahr. Bei Berührung mit Feuer brennbar.

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel Wassernebel. Schaum. Trockenpulver. Kohlendioxid (CO₂).

Ungeeignete Löschmittel Zum Löschen keinen Wasserstrahl verwenden, da das Feuer dadurch verteilt werden kann.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können sich gesundheitsschädliche Gase entwickeln.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung Im Brandfall umluftunabhängiges Atemschutzgerät und komplette Schutzausrüstung tragen.

Besondere Verfahren zur Brandbekämpfung Gewöhnliche Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen; dabei Gefahren durch andere beteiligte Materialien berücksichtigen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal Unnötiges Personal fernhalten. Personen fernhalten und auf windzugewandter Seite bleiben. Während der Entsorgung geeignete Schutzkleidung und -ausrüstung tragen. Das Einatmen von Staub vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen. Wenn grössere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

Einsatzkräfte Unnötiges Personal fernhalten. Empfohlenen persönlichen Schutz verwenden, siehe Abschnitt 8 im SDB.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in die Kanalisation, den Boden oder Wasserwege vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verteilung von Staub in der Luft vermeiden (d.h. Reinigen staubiger Oberfläche mit Druckluft). Staub mit einem Staubsauger mit HEPA-Filter aufnehmen. Materialfluss stoppen, falls ohne Gefahr möglich

Bei Austritt großer Mengen: Mit Wasser durchnässen und zur späteren Entsorgung eindämmen. Material in Abfallbehälter schaufeln. Nach dem Entfernen des Produkts den Bereich mit Wasser spülen.

Kleine Austrittsmengen: Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben. Oberflächen gründlich reinigen, um Kontaminationsrückstände zu entfernen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Angaben zur persönlichen Schutzausrüstung finden Sie in Abschnitt 8 des SDB's. Angaben zur Entsorgung finden Sie in Abschnitt 13 des SDB's

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Die Bildung und Ansammlung von Staub minimieren. Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen. Einatmen von Staub vermeiden. Berührung mit den Augen, der Haut und Kleidung vermeiden. Längeren Kontakt vermeiden. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Anerkannte industrielle Hygienemaßnahmen beachten.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Von unverträglichen Stoffen fernhalten (Siehe Abschnitt 10 des MSDB). Behälter dicht geschlossen halten.

7.3. Spezifische Endanwendungen

ACTICHROME® Heparin (Anti-IIa) ist ein amidolytischer, chromogener Test, der für die quantitative Bestimmung therapeutischer Heparinkonzentrationen in Humanplasma durch Messung der Faktor-IIa- (Thrombin)-Aktivität vorgesehen ist.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für berufsbedingte Exposition Für den bzw. die Inhaltsstoffe sind keine Expositionsgrenzen angegeben.

Biologische Grenzwerte Für den bzw. die Inhaltsstoffe sind keine biologischen Expositionsgrenzen angegeben.

Empfohlene Überwachungsverfahren Standardüberwachungsverfahren befolgen.

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNELs) Nicht bestimmt.

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentrationen (PNECs) Nicht bestimmt.

Expositionsrichtlinien Keine Expositionsstandards zugewiesen.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Gute allgemeine Lüftung (gewöhnlich 10 Luftwechsel pro Stunde). Lüftungsgrad muss an die Bedingungen angepasst werden. Gegebenenfalls Prozesskammern, örtliche Abluftsysteme oder andere bauliche Maßnahmen zur Kontrolle der Konzentrationen in der Luft einsetzen, um diese unterhalb der empfohlenen Belastungsgrenzen zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzen festgesetzt wurden, die Konzentrationen in der Luft auf einem akzeptierbaren Niveau halten. Wenn die technischen Maßnahmen nicht ausreichend sind, um die Konzentration der Staubpartikel unter dem MAK-Wert zu halten, ist eine geeignete Atemschutzausrüstung zu tragen. Falls das Material gemahlen, geschnitten oder anderweitigen stauberzeugenden Verarbeitungsverfahren ausgesetzt wird, so ist für geeignete örtliche Absaugung zu sorgen, um die Exposition auf einen Wert unter der Expositionsgrenzwerte zu senken. Augenduschen und Notduschen müssen am Arbeitsplatz vorhanden sein.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine Angaben

Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen und nach Absprache mit dem Lieferanten für persönliche Schutzausrüstung gewählt werden.

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille oder Gesichtsschutz tragen.

Hautschutz

- Handschutz

Geeignete chemikalienbeständige Handschuhe tragen. Geeignete Schutzhandschuhe werden vom Handschuhlieferanten empfohlen.

- Sonstige

Schutzmaßnahmen

Geeignete chemikalienbeständige Kleidung tragen.

Atemschutz

Bei unzureichender Belüftung oder der Gefahr des Einatmens von Staub oder Dämpfen ist ein geeignetes Atemschutzgerät zu verwenden.

Thermische Gefahren

Geeignete Hitzeschutzkleidung tragen, falls nötig.

Hygienemaßnahmen

Immer gute persönliche Hygiene einhalten, z. B. Waschen nach der Handhabung des Materials und vor dem Essen, Trinken und/oder Rauchen. Arbeitskleidung und Schutzausrüstung regelmäßig waschen, um Kontaminationen zu entfernen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Bei Freisetzung großer Mengen muss immer der Umweltschutzbeauftragte benachrichtigt werden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen Weißes Pulver.

Aggregatzustand Feststoff.

Form Weißes Pulver.

Farbe Weiß

Geruch Nicht bestimmt.

Geruchsschwelle Nicht bestimmt.

pH-Wert Nicht bestimmt.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt Nicht bestimmt.

Siedebeginn und Siedebereich Nicht bestimmt.

Flammpunkt Nicht bestimmt.

Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht bestimmt.

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) Nicht bestimmt.

Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen

Untere Entzündbarkeitsgrenze (%) Nicht bestimmt.

Obere Entzündbarkeitsgrenze (%) Nicht bestimmt.

Dampfdruck Nicht bestimmt.

Dampfdichte Nicht bestimmt.

Relative Dichte Nicht bestimmt.

Löslichkeit(en) Wasserlöslich

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser Nicht bestimmt.

Selbstentzündungstemperatur Nicht bestimmt.

Zersetzungstemperatur Nicht bestimmt.

Viskosität Nicht bestimmt.

Explosive Eigenschaften Nicht bestimmt.

Oxidierende Eigenschaften	Nicht bestimmt.
9.2. Sonstige Angaben	Keine relevanten weiteren Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität	Das Produkt ist unter normalen Gebrauchs-, Lager- oder Transportbedingungen nicht reaktiv.
10.2. Chemische Stabilität	Das Material ist unter normalen Bedingungen stabil.
10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Eine gefährliche Polymerisation findet nicht statt.
10.4. Zu vermeidende Bedingungen	Vor Hitze schützen.
10.5. Unverträgliche Materialien	Starke Säuren. Starke Oxidationsmittel. Reduktionsmittel.
10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte	Kohlenstoffoxide. Stickstoffoxide.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Allgemeine Angaben	Die Exposition gegenüber dem Stoff oder der Mischung kann gesundheitsschädigende Wirkungen verursachen.
---------------------------	---

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Einatmen	Staub kann die Atemwege reizen.
Hautkontakt	Verursacht Hautreizungen.
Augenkontakt	Verursacht schwere Augenreizung.
Verschlucken	Kann beim Verschlucken Unwohlsein verursachen.

Symptome	Symptome erhöhter Exposition können Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen sein. Kann Rötung und Schmerzen verursachen.
-----------------	--

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität	Kann beim Verschlucken Unwohlsein verursachen.
------------------------	--

Komponenten	Spezies	Testergebnisse
Natriumchlorid (CAS 7647-14-5)		
Akut		
<i>Dermal</i>		
LD50	Kaninchen	> 10000 mg/kg
<i>Oral</i>		
LD50	Ratte	> 3980 mg/kg
<i>Sonstige Schutzmaßnahmen</i>		
LD50	Maus	2602 mg/kg
Tris(hydroxymethyl)aminomethan (CAS 77-86-1)		
Akut		
<i>Oral</i>		
LD50	Ratte	5900 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Verursacht Hautreizungen.	
Schwere Augenschädigung Reizung der Augen	Verursacht schwere Augenreizung.	
Sensibilisierung der Atemwege	Kein Sensibilisator für die Haut.	
Sensibilisierung der Haut	Kein Sensibilisator für die Haut.	
Keimzell-Mutagenität	Es sind keine Daten verfügbar, die darauf hindeuten, dass das Produkt oder darin vorhandene Verbindungen in Anteilen von mehr als 0,1 % mutagene oder genschädigende Wirkungen haben.	
Karzinogenität	Bei Menschen nicht als karzinogen einzustufen.	
Reproduktionstoxizität	Es wird nicht angenommen, dass dieses Produkt Auswirkungen auf die Fortpflanzung oder Entwicklung verursacht.	
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Aspirationsgefahr	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Gemischbezogene gegenüber stoffbezogenen Angaben	Steht nicht zur Verfügung.	

Sonstige Angaben

Keine weiteren besonderen Angaben über akute oder chronische Auswirkungen auf die Gesundheit.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Produkt wird nicht als umweltgefährlicher Stoff eingestuft. Dies schließt jedoch nicht die Möglichkeit aus, dass größere Mengen an Verschüttetem oder falls öfters etwas verschüttet wird, eine gefährliche oder schädliche Auswirkungen auf die Umwelt haben können.

Komponenten	Spezies	Testergebnisse
Natriumchlorid (CAS 7647-14-5)		
Wasser- Crustacea	EC50	Wasserflöhe (Daphnia magna) 874 mg/l, 48 Stunden
12.2. Persistenz und Abbaubarkeit	Es liegen keine Daten über die Abbaubarkeit des Produktes vor.	
12.3. Bioakkumulationspotenzial		
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log Kow)		
Tris(hydroxymethyl)aminomethan (CAS 77-86-1)		-2,31 (20°C)
Biokonzentrationsfaktor (BCF)	Nicht bestimmt.	
12.4. Mobilität im Boden	Es stehen keine Daten zur Verfügung.	
12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Kein PBT- oder vPvB-Gemisch oder Stoff.	
12.6. Andere schädliche Wirkungen	Von diesem Bestandteil werden keine anderen nachteiligen Auswirkungen auf die Umwelt (z. B. Ozonabbau, photochemisches Ozonbildungspotential, endokrine Störungen, Treibhauspotential) erwartet.	

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Restabfall	Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen. Leere Behälter oder Einsätze können etwas Produktrückstand zurückhalten. Dieses Material und sein Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden (siehe: Entsorgungsanweisungen).
Kontaminiertes Verpackungsmaterial	Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Da leere Behälter Produktrückstände enthalten, die Warnbeschriftung auch nach dem Leeren des Behälters befolgen.
EU Abfallcode	Die Abfallschlüsselnummer soll in Absprache mit dem Verbraucher, dem Hersteller und dem Entsorger festgelegt werden.
Entsorgungsmethoden / Informationen	Sammeln und rückgewinnen oder in dicht verschlossenen Behältern einer zugelassenen Abfallentsorgung zuführen. Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**ADR**

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

RID

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

ADN

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

IATA

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

IMDG

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, Anhang I und II, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe, Anhang I in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien, Anhang I, Teil 1 in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien, Anhang I, Teil 2 in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien, Anhang I, Teil 3 in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien, Anhang V, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 166/2006 Anhang II Europäisches Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregister, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, REACH Artikel 59(10) Kandidatenliste in der derzeit durch die ECHA veröffentlichten Form

Nicht eingetragen.

Zulassungen

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, REACH Anhang XIV Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Beschränkungen für die Verwendung

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, REACH Anhang XVII Stoffe, die für das Inverkehrbringen und die Verwendung der Zulassungspflicht unterliegen

Nicht eingetragen.

Richtlinie 2004/37/EG: Über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene am Arbeitsplatz, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Richtlinie 92/85/EWG: über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Andere EU Vorschriften

Richtlinie 2012/18/EU zur Beherrschung von Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen

Nicht eingetragen.

Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

Nicht eingetragen.

Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz

Nicht eingetragen.

Andere Verordnungen

Einstufung und Kennzeichnung des Produkts gemäß der (EG) Richtlinie 1272/2008 (CLP) in ihrer geänderten Fassung und der nationalen Gesetze, die die entsprechenden EG-Richtlinien umsetzen. Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. In der Europäischen Union ist dieses Produkt unter der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) geregelt.

Nationale Vorschriften

Nationale Verordnungen für Arbeit mit chemischen Hilfsstoffen befolgen.

15.2.

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Stoffsicherheitsbeurteilung

Wassergefährdungsklasse (WGK)

VwVwS (Gemäß Anhang IV) WGK2

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der Abkürzungen

DNEL: Abgeleitetes Null-Effekt Niveau (Derived No Effect Level).
PNEC: Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (Predicted No-Effect Concentration).

Referenzen

IARC Monographs. Overall Evaluation of Carcinogenicity (Gesamtbewertung der Karzinogenität)

**Informationen über
Evaluierungsmethode für die
Einstufung eines Gemischs**

**Jeder in den Abschnitten 2 bis
15 nicht vollständig
ausgeschriebene
Gefahrenhinweis ist hier in
vollem Wortlaut
wiederzugeben**

Die Einstufung für Gesundheit und Umweltgefahren wurde abgeleitet aus einer Kombination von Rechenverfahren und, falls verfügbar, Testdaten.

H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.

**Schulungsinformationen
Haftungsausschluss**

Beim Umgang mit diesem Material sind die Schulungsanweisungen zu befolgen.

Die oben angegebenen Informationen wurden in gutem Glauben gegeben. Sie werden als akkurat angesehen und entsprechen den besten Angaben, die uns derzeit zur Verfügung stehen. JEDOCH WIRD KEINE GARANTIE DER MARKTREIFE, VERWENDBARKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER IRGEND EINE ANDERE GARANTIE GEGEBEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH IMPLIZIERT, HINSICHTLICH DER BESCHRIEBENEN PRODUKTE ODER DATEN ODER GEGEBENEN INFORMATIONEN, UND WIR ÜBERNEHMEN KEINE HAFTUNG, DIE SICH AUS DEM GEBRAUCH DER PRODUKTE, DATEN ODER INFORMATIONEN ERGEBEN. Benutzer müssen selbst Untersuchungen durchführen, um die Eignung der Angaben hinsichtlich des speziellen Zwecks festzulegen, und der Benutzer trägt alle Risiken, die sich aus dem Gebrauch des Materials ergeben. Der Benutzer muss alle Gesetze und Verordnungen hinsichtlich des Erwerbs, Gebrauchs, der Lagerung und Entsorgung des Materials erfüllen und muss mit der allgemein anerkannten sicheren Handhabung vertraut sein und diese befolgen. BioMedica Diagnostics ist nicht ersatzpflichtig für irgendwelche Schadensersatzansprüche, Verluste oder Schäden an einzelnen Personen oder entgangene Gewinne oder irgendwelche speziellen, indirekten, zufälligen und Folgeschäden oder Schadenersatzverpflichtungen, der wie auch immer entsteht, selbst wenn BioMedica Diagnostics von der Möglichkeit eines solchen Vorfalles informiert wurde.