

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

Handelsname oder Bezeichnung des Gemischs	Factor Xa Human 80 ug
Registrierungsnummer	-
Synonyme	Keine.
Produktcode	526-; activated human Factor X; Factor Xa
Ausgabedatum	01-Dezember-2017
Überarbeitungsnummer	02
Revisionsdatum	28-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	Nur für Forschungszwecke.
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

Dieses Gemisch erfüllt nicht die Einstufungskriterien gemäß der Richtlinie (EG) 1272/2008 in der geänderten Fassung.

Gefahrenübersicht Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Nicht verschlucken oder einatmen.

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

Gefahrenpiktogramme	Keine.
Signalwort	Tritt nicht auf.
Gefahrenhinweise	Das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für eine Einstufung.

Sicherheitshinweise

Prävention	Anerkannte industrielle Hygienemaßnahmen einhalten.
Reaktion	Mit viel Wasser/waschen.
Lagerung	Nicht in der Nähe von inkompatiblen Materialien lagern.
Entsorgung	Abfall und Rückstände gemäß der örtlichen behördlichen Bestimmungen entsorgen.

Zusätzliche Angaben auf dem Etikett Keine.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2. Gemische****Allgemeine Angaben**

Chemische Bezeichnung	%	CAS-Nr. / EG-Nummer	REACH- Registrierungsnummer	Index-Nr.	Hinweise
Natriumchlorid	20 - < 30	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Einstufung:	-				
Tris(hydroxymethyl)aminomethan	5 - < 10	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.

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen	An die frische Luft bringen. Bei Atemnot Sauerstoff verabreichen. Bei anhaltenden Beschwerden, ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Hautkontakt	Im Falle eines Kontakts mit der Haut spülen Sie mit großen Mengen Wassers, während Sie die kontaminierte Kleidung entfernen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn sich Reizung entwickelt und anhält.
Augenkontakt	Bei Kontakt Augen sofort mindestens 15 Minuten bei geöffnetem Lidspalt mit frischem Wasser ausspülen. Evtl. vorhandene Kontaktlinsen entfernen. Bei Anhalten von Reizungen medizinische Hilfe aufsuchen.
Verschlucken	Beim Verschlucken des Staubs den Mund gründlich spülen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**4.2. Wichtigste akute und
verzögert auftretende
Symptome und Wirkungen**

Staub kann Reizungen der Augen, der Haut und der Atemwege verursachen.

**4.3. Hinweise auf ärztliche
Soforthilfe oder
Spezialbehandlung**

Allgemeine Unterstützungsmaßnahmen und symptomatische Behandlung sind angezeigt.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**Allgemeine Brandgefahren**

Bei Berührung mit Feuer brennbar.

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel	Wasserstrahl, kohlendioxid, trockenlöschmittel oder alkoholresistenten Schaum.
Ungeeignete Löschmittel	Unbekannt.

**5.2. Besondere vom Stoff oder
Gemisch ausgehende
Gefahren**

Chlorwasserstoffgas. Natriumoxide.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung	Wahl von Atemschutzgerät zur Brandbekämpfung: Die allgemeinen Brandschutzmaßnahmen am Arbeitsplatz beachten. 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	Außer normaler guter Hygienemaßnahmen sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig. Siehe Abschnitt 8 des SDB für zusätzliche Ratschläge zum persönlichen Schutz bei der Handhabung dieses Produkts.
Einsatzkräfte	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	Staubbildung vermeiden. Kehren oder mit einer Schaufel aufnehmen und 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	Das Ausgangsmaterial für dieses Produkt ist menschlichen Ursprungs und ist auf das Oberflächenantigen der Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C Virus (HCV) und das humane Immundefektvirus von Typ 1 und Typ 2 (HIV-1, HIV-2) nichtreaktiv. Da keine bekannte Testmethode die vollständige Zusage bieten kann, dass durch Produkte, die von menschlichen Spezies stammen, kein HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 oder sonstige über das Blut übertragbare Krankheitserreger übertragen werden, sollte dieses Reagenz gemäß den Empfehlungen für potentiell infektiöse humane Proben gehandhabt werden. Längeren Kontakt vermeiden. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Kühl, trocken und gut belüftet lagern. In einem geschlossenen Behälter und getrennt von nicht kompatiblen Substanzen lagern.
7.3. Spezifische Endanwendungen	Nur für Forschungszwecke.

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.
8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition	
Geeignete technische Steuerungseinrichtungen	Es bestehen keine besonderen Anforderungen an die Belüftung.
Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung	
Allgemeine Angaben	Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen und nach Absprache mit dem Lieferanten für persönliche Schutzausrüstung gewählt werden.
Augen-/Gesichtsschutz	Staubbeständige Schutzbrille tragen.
Hautschutz	
- Handschutz	Es ist sinnvoll den Hautkontakt auf ein Minimum einzuschränken. Es werden chemikalienbeständige Handschuhe empfohlen.
- Sonstige Schutzmaßnahmen	Es ist sinnvoll den Hautkontakt auf ein Minimum einzuschränken.
Atemschutz	Bei unzureichender Belüftung, oder der Gefahr des Einatmens von Staub, geeignetes Atemschutzgerät mit Partikelfilter verwenden.
Thermische Gefahren	Geeignete Hitzeschutzkleidung tragen, falls nötig.
Hygienemaßnahmen	Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition	Zuständigen Geschäftsführer oder Bereichsleiter über alle Freisetzungen in die Umwelt informieren.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Weißes Pulver.
Aggregatzustand	Feststoff.
Form	Pulver.
Farbe	Nicht bestimmt.
Geruch	Tritt nicht auf.
Geruchsschwelle	Nicht bestimmt.

pH-Wert	7,3
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Nicht bestimmt.
Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
Flammpunkt	Nicht bestimmt.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht brennbar.
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 explosiv.
Oxidierende Eigenschaften	Nicht oxidierend.
9.2. Sonstige Angaben	Keine relevanten weiteren Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität	Stabil unter normalen Bedingungen.
10.2. Chemische Stabilität	Das Material ist unter normalen Bedingungen stabil.
10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Es stehen keine Daten zur Verfügung.
10.4. Zu vermeidende Bedingungen	Vor Hitze schützen.
10.5. Unverträgliche Materialien	Starke Oxidationsmittel. Starke Säuren.
10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte	Kohlenstoffoxide.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Einatmen	Staub kann die Atemwege reizen.
Hautkontakt	Staub kann die Haut reizen.
Augenkontakt	Staub in den Augen verursacht Reizung.
Verschlucken	Kann beim Verschlucken Unwohlsein verursachen.

Symptome Mechanische Reizung der Haut, Augen und der Atmungsorgane.

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

Komponenten	Spezies	Testergebnisse
Tris(hydroxymethyl)aminomethan (CAS 77-86-1)		
Akut		
<i>Oral</i>		
LD50	Ratte	5900 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Staub kann die Haut reizen.	
Schwere Augenschädigung	Staub kann die Augen reizen.	
Reizung der Augen		
Sensibilisierung der Atemwege	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Sensibilisierung der Haut	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Keimzell-Mutagenität	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Karzinogenität	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Reproduktionstoxizität	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Aspirationsgefahr	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Gemischbezogene gegenüber stoffbezogenen Angaben	Nicht bestimmt.	
Sonstige Angaben	Nicht bestimmt.	

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 (<i>Daphnia magna</i>) 874 mg/l, 48 Stunden
12.2. Persistenz und Abbaubarkeit	Es stehen keine Daten zur Verfügung.	
12.3. Bioakkumulationspotenzial	Es stehen keine Daten zur Verfügung.	
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	Nicht bestimmt.	
Mobilität im Allgemeinen	Das Produkt ist wasserlöslich.	
12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Kein PBT- oder vPvB-Gemisch oder Stoff.	
12.6. Andere schädliche Wirkungen	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.	

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 Nicht anwendbar.

gemäß Anhang II des
MARPOL-Übereinkommens und
gemäß IBC-Code

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

Dieses Gemisch erfüllt nicht die Einstufungskriterien gemäß der Richtlinie (EG) 1272/2008 in der geänderten Fassung. Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der geänderten (EG) Richtlinie Nr. 1907/2006.

Nationale Vorschriften

Nationale Verordnungen für Arbeit mit chemischen Hilfsstoffen befolgen.

15.2.

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Stoffsicherheitsbeurteilung

Nationale Vorschriften

TA Luft

Nicht reguliert.

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

Nicht bestimmt.

Informationen über Evaluierungsmethode für die Einstufung eines Gemischs

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

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

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

Schulungsinformationen

Beim Umgang mit diesem Material sind die Schulungsanweisungen zu befolgen.

Haftungsausschluss

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 Schadenersatzansprüche, 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.