

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.09.2020

überarbeitet am: 12.09.2020

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 2
- **Artikelnummer:** 2702513
- **1.2 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-Laborreagenz oder Bestandteil
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H.
Hummelgasse 88/3-6
1130 Wien
Austria
e:mail contact: Techsupport.LSG.CE@bio-rad.com
- Tel 01-877-89 01 Fax 01-876-56 29
- **Auskunftgebender Bereich:** Techsupport.LSG.CE@bio-rad.com
- **1.4 Notrufnummer:** 01-877-89-01

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** unzutreffend
- **Gefahrenpiktogramme** unzutreffend
- **Signalwort** unzutreffend
- **Gefahrenhinweise** unzutreffend
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe**
- **zusätzliche Hinweise** Enthält humanes Material und/oder potentiell infektiöse.
- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** unzutreffend
- **zusätzl. Hinweise:**
Enthält humanes Material und/oder potentiell infektiöse.
Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.09.2020

überarbeitet am: 12.09.2020

Handelsname: Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 2

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:**
Den Mund mit Wasser ausspülen. Einen Arzt aufsuchen und entsprechende Kontrolluntersuchungen durchführen lassen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

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

- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.

- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerung:

- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** gemäß Produktbezeichnung

- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine

Lagerklasse:

- **VbF-Klasse:** unzutreffend

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.09.2020

überarbeitet am: 12.09.2020

Handelsname: Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 2

(Fortsetzung von Seite 2)

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

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 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.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Biosicherheitsmaßnahmen für den Umgang mit potentiell infektiösem Material anwenden.
- **Handschutz:**
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.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
Schutzhandschuhe.
- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
Handschuhe aus synthetischem Gummi.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Für den Dauerkontakt in Einsatzbereichen ohne erhöhte Verletzungsgefahr (z.B. Labor) sind Handschuhe aus folgendem Material geeignet:**
Handschuhe aus synthetischem Gummi.
- **Für den Dauerkontakt sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:** Handschuhe aus synthetischem Gummi.
- **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**
Handschuhe aus synthetischem Gummi.
- **Als Spritzschutz sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:** Handschuhe aus synthetischem Gummi.
- **Augenschutz:** Schutzbrille.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**

Form:	Granulat
Farbe:	weiß
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.09.2020

überarbeitet am: 12.09.2020

Handelsname: Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 2

(Fortsetzung von Seite 3)

· Zustandsänderung	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht bestimmt.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Nicht bestimmt.
· Explosionsgrenzen:	
untere:	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte bei 20 °C:	0,94 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	unlöslich
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
dynamisch:	Nicht anwendbar.
kinematisch:	Nicht anwendbar.
· Lösemittelgehalt:	
Wasser:	0,0 %
Festkörpergehalt:	99,7 %
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

AT
(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.09.2020

überarbeitet am: 12.09.2020

Handelsname: Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 2

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Primäre Reizwirkung:**
- **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.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** 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.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:** Nicht wassergefährdend.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Kann unter Beachtung der notwendigen technischen Vorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und der zuständigen Behörde nach chemisch-physikalischer oder biologischer Vorbehandlung zusammen mit Hausmüll abgelagert werden.
Sonderabfallsammler übergeben oder zu Problemstoffsammelstelle bringen.
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Abfälle entsprechend den gültigen nationalen, regionalen oder lokalen Sicherheitsvorschriften entsorgen.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.09.2020

überarbeitet am: 12.09.2020

Handelsname: Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 2

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|---|
| · 14.1 UN-Nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Keine Regulierung |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
· ADR | Keine Regulierung
Keine Regulierung |
| · ADN, IMDG, IATA | Keine Regulierung |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasse | Keine Regulierung |
| · 14.4 Verpackungsgruppe
· ADR, IMDG, IATA | Keine Regulierung |
| · 14.5 Umweltgefahren:
· Marine pollutant: | Nein |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen |
| · UN "Model Regulation": | Keine Regulierung |

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **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.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach VbF:** unzutreffend
- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.09.2020

überarbeitet am: 12.09.2020

Handelsname: Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 2

(Fortsetzung von Seite 6)

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

ABSCHNITT 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.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Environmental Health and Safety.

· **Ansprechpartner:**

If a Diagnostic Group product. If a Life Science Research product.

Environmental Health and Safety Environmental Health and Safety

4000 Alfred Nobel Drive 2000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547, USA Hercules, CA 94547, USA

1(510) 724-7000 1(510) 741-1000

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**