

# KIT-SIKKERHEDSDATABLAD



**Sæt** **Produktnavn** VARIANT II Hemoglobin A1c Program Calibrator/Diluent Set

**Sæt** **Katalognummer (-numre)** 2702115NU

**Revisionsdato** 08-sep-2021

## Kittets indhold

Katalognummer (-numre)	Produktnavn
2200119	Calibrator Diluent
2702108NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2
2702107NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1



# Sikkerhedsdatablad

Dette sikkerhedsdatablad er udfærdiget i henhold til kravene i:  
Forordning (EF) nr. 1907/2006 og forordning (EF) nr. 1272/2008

Revisionsdato 17-aug-2021

Tidligere revision datum 17-aug-2021

Revisionsnummer 2

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn	Calibrator Diluent
Katalognummer (-numre)	2200119
EF-nr	231-791-2
CAS-nr	7732-18-5
Rent stof/blanding	Blanding

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse	In vitro laboratoriereagens eller -bestanddel
Anvendelser, der frarådes	Ingen oplysninger tilgængelige

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

<u>Virksomhedshovedkvarter</u>	<u>Producent</u>	<u>Juridisk enhed/kontaktadresse</u>
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA <u>Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til</u>	Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 USA	Bio-Rad Denmark Aps Fruebjergvej 3 2100 København Danmark

Teknisk service	00800 0024 67 23 techsupport.nordic@bio-rad.com
-----------------	--

### 1.4. Nødtelefon

24-timers nødtelefonnummer	CHEMTREC Danmark: 45-69918573
----------------------------	-------------------------------

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Mærkningselementer

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

#### Faresætninger

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

### 2.3. Andre farer

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

Ikke relevant

### 3.2 Blandinger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd findes i punkt 16

#### Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration  $\geq 0.1\%$  (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 59)

## **PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding	Flyt til frisk luft.
Kontakt med øjnene	Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg lægehjælp.
Kontakt med huden	Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske reaktioner.
Indtagelse	Skyl munden.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer	Ingen oplysninger tilgængelige.
-----------	---------------------------------

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen	Behandles symptomatisk.
-----------------------	-------------------------

## **PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø.
Storbrand	FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.
Uegnede slukningsmidler	Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer i forbindelse med kemikaliet	Ingen oplysninger tilgængelige.
--	---------------------------------

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab	Brandmandskab skal bære trykluffforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.
---	--

## **PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

**Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer** Sørg for tilstrækkelig ventilation.

**Til indsatspersonel** Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

**6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

**Miljøbeskyttelsesforanstaltninger** Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

**6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**

**Metoder til inddæmning** Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

**Metoder til oprydning** Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse.

**Forebyggelse af sekundære farer** Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med miljøforskrifterne.

**6.4. Henvisning til andre punkter**

**Henvisning til andre punkter** Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger.

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring****7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

**Råd om sikker håndtering** Sørg for tilstrækkelig ventilation.

**Generelle hygiejneregler** Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

**7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

**Opbevaringsbetingelser** Opbevares i overensstemmelse med produktets og etikettens anvisninger.

**7.3. Særlige anvendelser**

**Identificerede anvendelser**  
**Risikohåndteringsforanstaltninger (RMM)** De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1. Kontrolparametre**

**Eksponeringsgrænser** Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer.

**Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering**

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder.

**Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL)** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Predicted No Effect Concentration** Ingen oplysninger tilgængelige.

(beregnet nuleffektkoncentration)  
(PNEC)

## 8.2. Eksponeringskontrol

### Personlige værnemidler

**Beskyttelse af øjne/ansigt** Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

**Beskyttelse af huden og kroppen** Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

**Åndedrætsværn** Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og evakuering blive nødvendig.

**Generelle hygiejneregler** Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

<b>Tilstandsform</b>	Væske
<b>Udseende</b>	vandig opløsning
<b>Farve</b>	farveløs
<b>Lugt</b>	Lugtfri.
<b>Lugttærskel</b>	Ingen oplysninger tilgængelige

<u>Egenskab</u>	<u>Værdier</u>	<u>Bemærkninger • Metode</u>
<b>Smeltepunkt / frysepunkt</b>	0 °C	
<b>Kogepunkt/kogepunktsinterval</b>	100 °C	
<b>Antændelighed (fast stof, luftart)</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Antændelsesgrænse i luft</b>		Ingen kendt
Øvre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Ingen tilgængelige data	
<b>Flammepunkt</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Selvantændelsestemperatur</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Dekomponeringstemperatur</b>		Ingen kendt
<b>pH-værdi</b>		Ingen kendt
pH (som vandig opløsning)	Ingen tilgængelige data	Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Kinematisk viskositet</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Dynamisk viskositet</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Vandopløselighed</b>	Blandbar med vand	
<b>Opløselighed</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Fordeleskoefficient</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Damptryk</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Relativ massefylde</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Væskemassefylde	Ingen tilgængelige data	
<b>Dampmassefylde</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Partikelegenskaber</b>		
Partikelstørrelse	Ingen oplysninger tilgængelige	
Partikelstørrelsesfordeling	Ingen oplysninger tilgængelige	

### 9.2. Andre oplysninger

#### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ikke relevant

### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen oplysninger tilgængelige

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen oplysninger tilgængelige.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normale forhold.

#### Eksplosionsdata

Følsomt over for mekaniske påvirkninger Ingen.

Følsomt over for statisk elektricitet Ingen.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner Undgå kontakt med metaller. Dette produkt indeholder natriumazid. Natriumazid kan reagere med kobber, messing, bly og lodninger i rørsystemer under dannelse af sprængfarlige forbindelser og giftige gasser.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås Metaller. Metaller.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

#### Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

##### Produktinformation

Indånding Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Kontakt med øjnene Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Kontakt med huden Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Indtagelse Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

#### Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Symptomer Ingen oplysninger tilgængelige.

#### Akut toksicitet

#### Numeriske toksicitetsmål

**Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering**

Hudætsning/-irritation	Ingen oplysninger tilgængelige.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Ingen oplysninger tilgængelige.
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	Ingen oplysninger tilgængelige.
Kimcellemutagenicitet	Ingen oplysninger tilgængelige.
Carcinogenicitet	Ingen oplysninger tilgængelige.
Reproduktionstoksicitet	Ingen oplysninger tilgængelige.
enkel STOT-eksponering	Ingen oplysninger tilgængelige.
STOT - gentagen eksponering	Ingen oplysninger tilgængelige.
Aspirationsfare	Ingen oplysninger tilgængelige.

**11.2. Oplysninger om andre farer****11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber**

Hormonforstyrrende egenskaber	Ingen oplysninger tilgængelige.
-------------------------------	---------------------------------

**11.2.2. Andre oplysninger**

Andre negative virkninger	Ingen oplysninger tilgængelige.
---------------------------	---------------------------------

**PUNKT 12: Miljøoplysninger****12.1. Toksicitet****Økotoksicitet**

Ukendt toksicitet for vandmiljøet	Indeholder 0 % bestanddele med ukendt fare for vandmiljøet.
-----------------------------------	---

**12.2. Persistens og nedbrydelighed**

Persistens og nedbrydelighed	Ingen oplysninger tilgængelige.
------------------------------	---------------------------------

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale**

Bioakkumulation	Der er ingen data for dette produkt.
-----------------	--------------------------------------

**12.4. Mobilitet i jord**

Mobilitet i jord	Ingen oplysninger tilgængelige.
------------------	---------------------------------

**12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****PBT- og vPvB-vurdering****12.6. Hormonforstyrrende egenskaber**

**Hormonforstyrrende egenskaber** Ingen oplysninger tilgængelige.

**12.7. Andre negative virkninger**

Ingen oplysninger tilgængelige.

**PUNKT 13: Bortskaffelse****13.1. Metoder til affaldsbehandling**

**Affald fra rester/ubrugte produkter** Gennemskyl rørene med vand hyppigt, hvis opløsninger, der indeholder natriumazid, bortskaffes i rørsystemer af metal. Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med miljølovgivningen. Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med miljølovgivningen.

**Kontamineret emballage** Tomme beholdere må ikke genbruges.

**PUNKT 14: Transportoplysninger****IATA**

**14.1 UN-nummer eller ID-nummer** Ikke reguleret  
**14.2 UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret  
**(UN proper shipping name)**  
**14.3 Transportfareklasse(r)** Ikke reguleret  
**14.4 Emballagegruppe** Ikke reguleret  
**14.5 Miljøfarer** Ikke relevant  
**14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**  
**Særlige bestemmelser** Ingen

**IMDG**

**14.1 UN-nummer eller ID-nummer** Ikke reguleret  
**14.2 UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret  
**(UN proper shipping name)**  
**14.3 Transportfareklasse(r)** Ikke reguleret  
**14.4 Emballagegruppe** Ikke reguleret  
**14.5 Miljøfarer** Ikke relevant  
**14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**  
**Særlige bestemmelser** Ingen  
**14.7 Søtransport i løs vægt i** Ingen oplysninger tilgængelige  
**henhold til IMO-instrumenter**

**RID**

**14.1 FN-nummer** Ikke reguleret  
**14.2 UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret  
**(UN proper shipping name)**  
**14.3 Transportfareklasse(r)** Ikke reguleret  
**14.4 Emballagegruppe** Ikke reguleret  
**14.5 Miljøfarer** Ikke relevant  
**14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**  
**Særlige bestemmelser** Ingen

**ADR**

**14.1 UN-nummer eller ID-nummer** Ikke reguleret  
**14.2 UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret



(UN proper shipping name)	
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### Nationale bestemmelser

##### Tyskland

Vandfareklasse (WGK) ikke-farligt for vand (nwg)

##### Den Europæiske Union

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

#### Godkendelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:

Dette produkt indeholder ikke stoffer der kræver godkendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XIV) Dette produkt indeholder ikke stoffer, der er underlagt begrænsninger i anvendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XVII)

#### Persistente Organiske Miljøgifte

Ikke relevant

#### Forordning (EF) 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)

Ikke relevant

#### Internationale fortegnelser

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

#### Kemikaliesikkerhedsrapport

Ingen oplysninger tilgængelige

## PUNKT 16: Andre oplysninger

### Nøgle eller tekstforklaring til forkortelser og akronymer, der anvendes i sikkerhedsdatabladet

#### Tekstforklaring

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:

#### Tekstforklaring Punkt 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

TWA	TWA (tidsvægtet gennemsnit)	STEL	STEL (korttidseksponeringsgrænse)
Loft	Maksimal grænseværdi	*	Hudbetegnelse

Klassificeringsprocedure	
Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Anvendt metode
Akut oral toksicitet	Beregningsmetode
Akut dermal toksicitet	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - gas	Beregningsmetode

Akut toksicitet ved indånding - damp	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - støv/tåge	Beregningsmetode
Hudætsning/-irritation	Beregningsmetode
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Beregningsmetode
Sensibilisering ved indånding	Beregningsmetode
Hudsensibilisering	Beregningsmetode
Mutagenicitet	Beregningsmetode
Carcinogenicitet	Beregningsmetode
Reproduktionstoksicitet	Beregningsmetode
enkel STOT-eksponering	Beregningsmetode
STOT - gentagen eksponering	Beregningsmetode
Akut toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Kronisk toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Aspirationsfare	Beregningsmetode
Ozon	Beregningsmetode

#### Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)  
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database  
 Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)  
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)  
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])  
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl(s)) (risikogrænseværdier)  
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs føderale lov om insecticider, fungicider og rodenticider  
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur - Kemikalier med højt produktionsvolumen  
 Videnskabeligt fødevaretidsskrift (Food Research Journal)  
 Database over farlige stoffer  
 International database med ensartet information om kemikalier (IUCLID)  
 Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)  
 Australiens nationale plan for indberetning og vurdering af industrikemikalier (NICNAS)  
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
 National fortegnelse over lægemidlers ChemID Plus (NLM CIP)  
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
 Nationalt toksikologiprogram (NTP)  
 New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)  
 Publikationer vedrørende miljø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
 Program vedrørende kemikalier med højt produktionsvolumen fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
 Datasæt vedrørende screeningsoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
 Verdenssundhedsorganisationen

**Revisionsnote** Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet 1 2 3

**Revisionsdato** 17-aug-2021

**Dette sikkerhedsdatablad opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006**

#### Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten.

**Sikkerhedsdatabladet ender her**



# Sikkerhedsdatablad

Dette sikkerhedsdatablad er udfærdiget i henhold til kravene i:  
Forordning (EF) nr. 1907/2006 og forordning (EF) nr. 1272/2008

Revisionsdato 18-aug-2021

Tidligere revision datum 02-dec-2020

Revisionsnummer 2

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2

Katalognummer (-numre) 2702108NU

Rent stof/blanding Blanding

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse In vitro diagnostik

Anvendelser, der frarådes Ingen oplysninger tilgængelige

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

#### Virksomhedshovedkvarter

Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

#### Producent

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group  
4000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, California 94547  
USA

#### Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Denmark Aps  
Fruebjergvej 3  
2100 København  
Danmark

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til

Teknisk service 00800 0024 67 23  
techsupport.nordic@bio-rad.com

### 1.4. Nødtelefon

24-timers nødtelefonnummer CHEMTREC Danmark: 45-69918573

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Mærkningselementer

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

#### **Faresætninger**

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

EUH208 - Indeholder Gentamicin, sulfat (salt) Kan udløse allergisk reaktion.

### 2.3. Andre farer

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

Ikke relevant

**3.2 Blandinger**

Kemisk navn	Vægt-%	REACH-registreringsnummer	EF-nr	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Specifik koncentrationsgrænse (SCL)	M-faktor	M-faktor (langtids)
Sucrose 57-50-1	10 - 20	Ingen tilgængelige data	200-334-9	Ingen tilgængelige data	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Ingen tilgængelige data	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

**H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd findes i punkt 16****Akut toksicitet-estimat**

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration  $\geq 0.1\%$  (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 59)

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Indånding	Flyt til frisk luft.
Kontakt med øjnene	Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele. Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg lægehjælp.
Kontakt med huden	Vask huden med sæbe og vand.
Indtagelse	Ring til en læge. Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele.

**4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Symptomer Ingen oplysninger tilgængelige.

**4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Information til lægen Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele.

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse****5.1. Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler	Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø.
Storbrand	FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.
Uegnede slukningsmidler	Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.

**5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Særlige farer i forbindelse med kemikaliet Ingen oplysninger tilgængelige.

**5.3. Anvisninger for brandmandskab**

**Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab** Brandmandskab skal bære tryklufftforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

**Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer** Sørg for tilstrækkelig ventilation.

**Til indsatspersonel** Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

**Miljøbeskyttelsesforanstaltninger** Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

**Metoder til inddæmning** Produktet må ikke udledes til kloaker, jordoverfladen eller vandløb.

**Metoder til oprydning** Rengør den kontaminerede overflade grundigt. Brug: Desinfektionsmiddel.

**Forebyggelse af sekundære farer** Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med miljøforskrifterne.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

**Henvisning til andre punkter** Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

**Råd om sikker håndtering** Sørg for tilstrækkelig ventilation.

**Generelle hygiejneregler** Følg almindeligt gældende standardforsigtighedsregler for håndtering af potentielt smittefarlige materialer.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

**Opbevaringsbetingelser** Opbevares i overensstemmelse med produktets og etikettens anvisninger.

### 7.3. Særlige anvendelser

**Identificerede anvendelser**  
**Risikohåndteringsforanstaltninger (RMM)** De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

#### Eksponeringsgrænser

Kemisk navn	Den Europæiske Union	Østrig	Belgien	Bulgarien	Kroatien
Sucrose	-	-	-	TWA: 10.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>

57-50-1					STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
Kemisk navn	Cypern	Tjekkiet	Danmark	Estland	Finland
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-
Kemisk navn	Frankrig	Tyskland	Tyskland MAK	Grækenland	Ungarn
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	-
Kemisk navn	Irland	Italien	Italien REL	Letland	Litauen
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>	-	-	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	-
Kemisk navn	Portugal	Rumænien	Slovakiet	Slovenien	Spanien
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Kemisk navn	Sverige		Schweiz		Storbritannien
Sucrose 57-50-1	-		-		TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>

**Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering**

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder.

**Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL)** Ingen oplysninger tilgængelige.  
**Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)** Ingen oplysninger tilgængelige.

**8.2. Eksponeringskontrol****Personlige værnemidler**

**Beskyttelse af øjne/ansigt** Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille).

**Beskyttelse af hænder** Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.

**Beskyttelse af huden og kroppen** Brug særligt arbejdstøj.

**Åndedrætsværn** Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og evakuering blive nødvendig.

**Generelle hygiejneregler** Følg almindeligt gældende standardforsigtighedsregler for håndtering af potentielt smittefarlige materialer.

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber****9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

**Tilstandsform** Fast stof  
**Udseende** fast stof  
**Farve** Varierer  
**Lugt** Lugtfri.  
**Lugttærskel** Ingen oplysninger tilgængelige

**Egenskab****Smeltepunkt / frysepunkt****Kogepunkt/kogepunktsinterval****Værdier**

Ingen tilgængelige data

Ingen tilgængelige data

**Bemærkninger • Metode**

Ingen kendt

Ingen kendt

Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Antændelsesgrænse i luft		Ingen kendt
Øvre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dekomponeringstemperatur		Ingen kendt
pH-værdi		Ingen kendt
pH (som vandig opløsning)	Ingen tilgængelige data	Ingen oplysninger tilgængelige
Kinematisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dynamisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Vandopløselighed	Blandbar med vand	
Opløselighed	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Fordelingskoefficient	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Damptryk	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Relativ massefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Væskemassefylde	Ingen tilgængelige data	
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Partikelegenskaber		
Partikelstørrelse	Ingen oplysninger tilgængelige	
Partikelstørrelsesfordeling	Ingen oplysninger tilgængelige	

## 9.2. Andre oplysninger

### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ikke relevant

### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen oplysninger tilgængelige

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen oplysninger tilgængelige.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normale forhold.

#### Eksplosionsdata

Følsomt over for mekaniske påvirkninger Ingen.

Følsomt over for statisk elektricitet Ingen.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner Ingen under normal forarbejdning.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger****11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008****Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje****Produktinformation**

<b>Indånding</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
<b>Kontakt med øjnene</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
<b>Kontakt med huden</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
<b>Indtagelse</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

**Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber**

<b>Symptomer</b>	Ingen oplysninger tilgængelige.
------------------	---------------------------------

**Akut toksicitet****Numeriske toksicitetsmål**

Følgende værdier er beregnet ud fra kapitel 3.1. i GHS-dokumentet  
Oplysninger om bestanddele

Kemisk navn	Oral LD50	Dermal LD50	Indånding LC50
Sucrose	= 29700 mg/kg ( Rat )	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg ( Rat )	-	-

**Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering**

<b>Hudætsning/-irritation</b>	Ingen oplysninger tilgængelige.
-------------------------------	---------------------------------

<b>Alvorlig øjenskade/øjenirritation</b>	Ingen oplysninger tilgængelige.
--	---------------------------------

<b>Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering</b>	Ingen oplysninger tilgængelige.
---	---------------------------------

<b>Kimcellemutagenicitet</b>	Ingen oplysninger tilgængelige.
------------------------------	---------------------------------

<b>Carcinogenicitet</b>	Ingen oplysninger tilgængelige.
-------------------------	---------------------------------

<b>Reproduktionstoksicitet</b>	Ingen oplysninger tilgængelige.
--------------------------------	---------------------------------

<b>enkel STOT-eksponering</b>	Ingen oplysninger tilgængelige.
-------------------------------	---------------------------------

<b>STOT - gentagen eksponering</b>	Ingen oplysninger tilgængelige.
------------------------------------	---------------------------------

<b>Aspirationsfare</b>	Ingen oplysninger tilgængelige.
------------------------	---------------------------------



**11.2. Oplysninger om andre farer****11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber**

**Hormonforstyrrende egenskaber** Ingen oplysninger tilgængelige.

**11.2.2. Andre oplysninger**

**Andre negative virkninger** Ingen oplysninger tilgængelige.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger****12.1. Toksicitet**

**Økotoksicitet** Dette produkts indvirkning på miljøet er ikke blevet fyldestgørende undersøgt.

**Ukendt toksicitet for vandmiljøet** Indeholder 0 % bestanddele med ukendt fare for vandmiljøet.

**12.2. Persistens og nedbrydelighed**

**Persistens og nedbrydelighed** Ingen oplysninger tilgængelige.

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale**

**Bioakkumulation** Der er ingen data for dette produkt.

**12.4. Mobilitet i jord**

**Mobilitet i jord** Ingen oplysninger tilgængelige.

**12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

**PBT- og vPvB-vurdering**

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaber**

**Hormonforstyrrende egenskaber** Ingen oplysninger tilgængelige.

**12.7. Andre negative virkninger**

Ingen oplysninger tilgængelige.

**PUNKT 13: Bortskaffelse****13.1. Metoder til affaldsbehandling**

**Affald fra rester/ubrugte produkter** Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med miljølovgivningen.

**Kontamineret emballage** Tomme beholdere må ikke genbruges.

**PUNKT 14: Transportoplysninger****IATA**

**14.1 UN-nummer eller ID-nummer** Ikke reguleret

**14.2 UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret  
(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

**IMDG**

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke reguleret
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen
14.7 Søtransport i løs vægt i henhold til IMO-instrumenter	Ingen oplysninger tilgængelige

**RID**

14.1 FN-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke reguleret
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

**ADR**

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke reguleret
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering****15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****Nationale bestemmelser****Tyskland**

Vandfareklasse (WGK)                      lidt farligt for vand (WGK 1)

**Den Europæiske Union**

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

**Godkendelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:**

Dette produkt indeholder ikke stoffer der kræver godkendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XIV) Dette produkt indeholder ikke stoffer, der er underlagt begrænsninger i anvendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XVII)

**Persistente Organiske Miljøgifte**

Ikke relevant

**Forordning (EF) 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)**

Ikke relevant

Internationale fortegnelser

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**Kemikaliesikkerhedsrapport**

Ingen oplysninger tilgængelige

**PUNKT 16: Andre oplysninger****Nøgle eller tekstforklaring til forkortelser og akronymer, der anvendes i sikkerhedsdatabladet****Komplet ordlyd af H-Sætningerne, der refereres til i afsnit 3**

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

**Tekstforklaring**

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:

**Tekstforklaring Punkt 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER**

TWA

TWA (tidsvægtet gennemsnit)

STEL

STEL (korttidseksponeringsgrænse)

Loft

Maksimal grænseværdi

\*

Hudbetegnelse

Klassificeringsprocedure	
Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Anvendt metode
Akut oral toksicitet	Beregningsmetode
Akut dermal toksicitet	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - gas	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - damp	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - støv/tåge	Beregningsmetode
Hudætsning/-irritation	Beregningsmetode
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Beregningsmetode
Sensibilisering ved indånding	Beregningsmetode
Hudsensibilisering	Beregningsmetode
Mutagenicitet	Beregningsmetode
Carcinogenicitet	Beregningsmetode
Reproduktionstoksicitet	Beregningsmetode
enkel STOT-eksponering	Beregningsmetode
STOT - gentagen eksponering	Beregningsmetode
Akut toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Kronisk toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Aspirationsfare	Beregningsmetode
Ozon	Beregningsmetode

**Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet**

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl(s)) (risikogrænseværdier)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs føderale lov om insecticider, fungicider og rodenticider

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur - Kemikalier med højt produktionsvolumen

Videnskabeligt fødevaretidsskrift (Food Research Journal)

Database over farlige stoffer

International database med ensartet information om kemikalier (IUCLID)

---

Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)  
Australiens nationale plan for indberetning og vurdering af industrikemikalier (NICNAS)  
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
National fortegnelse over lægemidlers ChemID Plus (NLM CIP)  
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
Nationalt toksikologiprogram (NTP)  
New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)  
Publikationer vedrørende miljø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
Program vedrørende kemikalier med højt produktionsvolumen fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
Datasæt vedrørende screeningsoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
Verdenssundhedsorganisationen

**Revisionsnote** Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet 1 2 3

**Revisionsdato** 18-aug-2021

**Dette sikkerhedsdatablad opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006**

**Ansvarsfraskrivelse**

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten.

**Sikkerhedsdatabladet ender her**

Revisionsdato 18-aug-2021

Tidligere revision datum 02-dec-2020

Revisionsnummer 2

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

Katalognummer (-numre) 2702107NU

Rent stof/blanding Blanding

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse In vitro diagnostik

Anvendelser, der frarådes Ingen oplysninger tilgængelige

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

#### Virksomhedshovedkvarter

Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

#### Producent

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group  
4000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, California 94547  
USA

#### Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Denmark Aps  
Fruebjergvej 3  
2100 København  
Danmark

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til

Teknisk service 00800 0024 67 23  
techsupport.nordic@bio-rad.com

### 1.4. Nødtelefon

24-timers nødtelefonnummer CHEMTREC Danmark: 45-69918573

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Mærkningselementer

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

#### **Faresætninger**

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

EUH208 - Indeholder Gentamicin, sulfat (salt) Kan udløse allergisk reaktion.

### 2.3. Andre farer

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

Ikke relevant

**3.2 Blandinger**

Kemisk navn	Vægt-%	REACH-registreringsnummer	EF-nr	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Specifik koncentrationsgrænse (SCL)	M-faktor	M-faktor (langtids)
Sucrose 57-50-1	10 - 20	Ingen tilgængelige data	200-334-9	Ingen tilgængelige data	-	-	-
Gentamicin, sulfat (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Ingen tilgængelige data	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C <sub>50</sub> ≥0.1% Resp. Sens. 1 :: C <sub>50</sub> ≥0.1%	-	-

**H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd findes i punkt 16****Akut toksicitet-estimat**

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration  $\geq 0.1\%$  (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 59)

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

<b>Indånding</b>	Flyt til frisk luft.
<b>Kontakt med øjnene</b>	Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele. Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg lægehjælp.
<b>Kontakt med huden</b>	Vask huden med sæbe og vand.
<b>Indtagelse</b>	Ring til en læge. Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele.

**4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

**Symptomer** Ingen oplysninger tilgængelige.

**4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

**Information til lægen** Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele.

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse****5.1. Slukningsmidler**

**Egnede slukningsmidler** Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø.

**Storbrand** FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.

**Uegnede slukningsmidler** Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.

**5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

**Særlige farer i forbindelse med kemikaliet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**5.3. Anvisninger for brandmandskab**

**Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab** Brandmandskab skal bære tryklufftforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.

**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld****6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

**Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer** Sørg for tilstrækkelig ventilation.

**Til indsatspersonel** Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

**6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

**Miljøbeskyttelsesforanstaltninger** Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

**6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**

**Metoder til inddæmning** Produktet må ikke udledes til kloaker, jordoverfladen eller vandløb.

**Metoder til oprydning** Rengør den kontaminerede overflade grundigt. Brug: Desinfektionsmiddel.

**Forebyggelse af sekundære farer** Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med miljøforskrifterne.

**6.4. Henvisning til andre punkter**

**Henvisning til andre punkter** Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger.

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring****7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

**Råd om sikker håndtering** Sørg for tilstrækkelig ventilation.

**Generelle hygiejneregler** Følg almindeligt gældende standardforsigtighedsregler for håndtering af potentielt smittefarlige materialer.

**7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

**Opbevaringsbetingelser** Opbevares i overensstemmelse med produktets og etikettens anvisninger.

**7.3. Særlige anvendelser**

**Identificerede anvendelser**  
**Risikohåndteringsforanstaltninger (RMM)** De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1. Kontrolparametre****Eksponeringsgrænser**

Kemisk navn	Den Europæiske	Østrig	Belgien	Bulgarien	Kroatien
-------------	----------------	--------	---------	-----------	----------

	Union				
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
Kemisk navn	Cypern	Tjekkiet	Danmark	Estland	Finland
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-
Kemisk navn	Frankrig	Tyskland	Tyskland MAK	Grækenland	Ungarn
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	-
Kemisk navn	Irland	Italien	Italien REL	Letland	Litauen
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>	-	-	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	-
Kemisk navn	Portugal	Rumænien	Slovakiet	Slovenien	Spanien
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Kemisk navn	Sverige		Schweiz		Storbritannien
Sucrose 57-50-1	-		-		TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>

**Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering**

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder.

**Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL)** Ingen oplysninger tilgængelige.  
**Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektconcentration) (PNEC)** Ingen oplysninger tilgængelige.

**8.2. Eksponeringskontrol****Personlige værnemidler**

**Beskyttelse af øjne/ansigt** Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille).

**Beskyttelse af hænder** Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.

**Beskyttelse af huden og kroppen** Brug særligt arbejdstøj.

**Åndedrætsværn** Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og evakuering blive nødvendig.

**Generelle hygiejneregler** Følg almindeligt gældende standardforsigtighedsregler for håndtering af potentielt smittefarlige materialer.

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber****9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

**Tilstandsform** Fast stof  
**Udseende** fast stof  
**Farve** Varierer  
**Lugt** Lugtfri.  
**Lugttærskel** Ingen oplysninger tilgængelige



<u>Egenskab</u>	<u>Værdier</u>	<u>Bemærkninger • Metode</u>
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Kogepunkt/kogepunktsinterval	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Antændelsesgrænse i luft		Ingen kendt
Øvre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dekomponeringstemperatur		Ingen kendt
pH-værdi		Ingen kendt
pH (som vandig opløsning)	Ingen tilgængelige data	Ingen oplysninger tilgængelige
Kinematisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dynamisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Vandopløselighed	Opløseligt i vand	
Opløselighed	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Fordelingskoefficient	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Damptryk	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Relativ massefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Væskemassefylde	Ingen tilgængelige data	
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Partikelegenskaber		
Partikelstørrelse	Ingen oplysninger tilgængelige	
Partikelstørrelsesfordeling	Ingen oplysninger tilgængelige	

## 9.2. Andre oplysninger

### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ikke relevant

### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen oplysninger tilgængelige

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen oplysninger tilgængelige.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normale forhold.

#### Eksplosionsdata

Følsomt over for mekaniske påvirkninger Ingen.

Følsomt over for statisk elektricitet Ingen.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner Ingen under normal forarbejdning.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

**Farlige nedbrydningsprodukter** Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

## **PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

### **11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**

#### **Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje**

##### **Produktinformation**

<b>Indånding</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
<b>Kontakt med øjnene</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
<b>Kontakt med huden</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
<b>Indtagelse</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

#### **Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber**

**Symptomer** Ingen oplysninger tilgængelige.

#### **Akut toksicitet**

##### **Numeriske toksicitetsmål**

Følgende værdier er beregnet ud fra kapitel 3.1. i GHS-dokumentet  
**Oplysninger om bestanddele**

Kemisk navn	Oral LD50	Dermal LD50	Indånding LC50
Sucrose	= 29700 mg/kg ( Rat )	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg ( Rat )	-	-

#### **Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering**

**Hudætsning/-irritation** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Alvorlig øjenscade/øjenirritation** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Kimcellemutagenicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Carcinogenicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Reproduktionstoksicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**enkel STOT-eksponering** Ingen oplysninger tilgængelige.

**STOT - gentagen eksponering** Ingen oplysninger tilgængelige.

Aspirationsfare Ingen oplysninger tilgængelige.

#### 11.2. Oplysninger om andre farer

##### 11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

##### 11.2.2. Andre oplysninger

Andre negative virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

### **PUNKT 12: Miljøoplysninger**

#### 12.1. Toksicitet

Økotoksicitet Dette produkts indvirkning på miljøet er ikke blevet fyldestgørende undersøgt.

Ukendt toksicitet for vandmiljøet Indeholder 0 % bestanddele med ukendt fare for vandmiljøet.

#### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

#### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulation Der er ingen data for dette produkt.

#### 12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

#### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering

#### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

#### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen oplysninger tilgængelige.

### **PUNKT 13: Bortskaffelse**

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med miljølovgivningen.

Kontamineret emballage Tomme beholdere må ikke genbruges.

### **PUNKT 14: Transportoplysninger**

IATA

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke reguleret
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

**IMDG**

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke reguleret
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen
14.7 Søtransport i løs vægt i henhold til IMO-instrumenter	Ingen oplysninger tilgængelige

**RID**

14.1 FN-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke reguleret
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

**ADR**

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke reguleret
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering****15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****Nationale bestemmelser****Tyskland**

Vandfareklasse (WGK)                      lidt farligt for vand (WGK 1)

**Den Europæiske Union**

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

**Godkendelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:**

Dette produkt indeholder ikke stoffer der kræver godkendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XIV) Dette produkt indeholder ikke stoffer, der er underlagt begrænsninger i anvendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XVII)

**Persistente Organiske Miljøgifte**

Ikke relevant

**Forordning (EF) 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)**

Ikke relevant

**Internationale fortegnelser**

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

**15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering****Kemikaliesikkerhedsrapport**

Ingen oplysninger tilgængelige

**PUNKT 16: Andre oplysninger****Nøgle eller tekstforklaring til forkortelser og akronymer, der anvendes i sikkerhedsdatabladet****Komplet ordlyd af H-Sætningerne, der refereres til i afsnit 3**

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

**Tekstforklaring**

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:

**Tekstforklaring Punkt 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER**

TWA TWA (tidsvægtet gennemsnit)

STEL

STEL (korttidseksponeringsgrænse)

Loft Maksimal grænseværdi

\*

Hudbetegnelse

Klassificeringsprocedure	
Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Anvendt metode
Akut oral toksicitet	Beregningsmetode
Akut dermal toksicitet	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - gas	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - damp	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - støv/tåge	Beregningsmetode
Hudætsning/-irritation	Beregningsmetode
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Beregningsmetode
Sensibilisering ved indånding	Beregningsmetode
Hudsensibilisering	Beregningsmetode
Mutagenicitet	Beregningsmetode
Carcinogenicitet	Beregningsmetode
Reproduktionstoksicitet	Beregningsmetode
enkel STOT-eksponering	Beregningsmetode
STOT - gentagen eksponering	Beregningsmetode
Akut toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Kronisk toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Aspirationsfare	Beregningsmetode
Ozon	Beregningsmetode

**Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet**

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AELG(s)) (risikogrænseværdier)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs føderale lov om insecticider, fungicider og rodenticider

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur - Kemikalier med højt produktionsvolumen

---

Videnskabeligt fødevaretidsskrift (Food Research Journal)  
Database over farlige stoffer  
International database med ensartet information om kemikalier (IUCLID)  
Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)  
Australiens nationale plan for indberetning og vurdering af industrikemikalier (NICNAS)  
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
National fortegnelse over lægemidlers ChemID Plus (NLM CIP)  
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
Nationalt toksikologiprogram (NTP)  
New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)  
Publikationer vedrørende miljø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
Program vedrørende kemikalier med højt produktionsvolumen fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
Datasæt vedrørende screeningsoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
Verdenssundhedsorganisationen

**Revisionsnote** Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet 1 2 3

**Revisionsdato** 18-aug-2021

**Dette sikkerhedsdatablad opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006**

**Ansvarsfraskrivelse**

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten.

**Sikkerhedsdatabladet ender her**