

# Sikkerhedsdatablad

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

Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Denmark Aps

Fruebjergvej 3

2100 Kobenhavn

Revisionsdato 22-jun-2023 Revisionsnummer 1

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Red blood Cells - DiaMed GmbH IVD MD

**Katalognummer (-numre)** 003610, 003615, 003617, 003618, 003619, 003620, 003621, 003622, 003623, 003624,

003613, 003614, 003630, 003631, 003640, 004111, 004114, 004134, 004214, 004310,

004311, 004316, 004330, 004414, 005310, 005311

Sikkerhedsdatablad nummer 2710M

Nanoforms lkke relevant

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 Producent

Bio-Rad Laboratories Inc.

1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR

USA Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera) Danmark e-mail: fds-msds.ch@bio-rad.com

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]

### 2.3. Andre farer

Indeholder materiale fra animalske kilder. (Kvæg).

EGHS / EN Side 1/9

Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele

# PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

Ikke relevant

#### 3.2 Blandinger

Produktet indeholder ingen stoffer, som i de givne koncentrationer anses for at være sundhedsfarlige

### 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 >=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.

Ring til en læge. Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter.

Kontakt med huden Vask med sæbe og vand.

Indtagelse Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele.

Ring til en læge.

### 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.

EGHS / EN Side 2/9

#### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

forsigtighedsregler for

brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og Brandmandskab skal bære trykluftforsynet 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

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

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

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

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

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Råd om sikker håndtering

Følg almindeligt gældende standardforsigtighedsregler for håndtering af potentielt Generelle hygiejneregler

smittefarlige materialer.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Opbevares i overensstemmelse med produktets og etikettens anvisninger.

7.3. Særlige anvendelser

(RMM)

Risikohåndteringsforanstaltninger De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

# 8.1. Kontrolparametre

Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med Eksponeringsgrænser

erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer.

Side 3/9

### Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

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

Udledt nuleffektniveau (DNEL) **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).

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Beskyttelse af hænder

Brug særligt arbejdstøj. Beskyttelse af huden og kroppen

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 Ingen oplysninger tilgængelige.

eksponering af miljøet

# PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Væske

**Farve** Ingen oplysninger tilgængelige

Lugt Luatfri.

Lugttærskel Ingen oplysninger tilgængelige

Værdier Bemærkninger • Metode Egenskab

Ingen tilgængelige data

Smeltepunkt / frvsepunkt 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

Nedre antændelses- eller

Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

**Flammepunkt** Ingen tilgængelige data Ingen kendt Selvantændelsestemperatur Ingen tilgængelige data Ingen kendt Dekomponeringstemperatur Ingen kendt 6.9 - 7.5Ingen kendt pH-værdi

pH (som vandig opløsning) Ingen tilgængelige data Ingen oplysninger tilgængelige

Kinematisk viskositet Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen tilgængelige data Dynamisk viskositet Ingen kendt Vandopløselighed Blandbar med vand

Ingen tilgængelige data **Opløselighed** Ingen kendt Fordelingskoefficient Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen tilgængelige data Damptryk Ingen kendt Ingen tilgængelige data Relativ massefylde Ingen kendt

4/9 Side

#### Red blood Cells - DiaMed GmbH IVD MD

Revisionsdato 22-jun-2023

BulkdensitetIngen tilgængelige dataVæskemassefyldeIngen tilgængelige dataDampmassefyldeIngen tilgængelige data

Partikelegenskaber

Partikelstørrrelse 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

Følsomt over for statisk

elektricitet

Ingen.

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

Ingen kendt

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.

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.

EGHS / EN Side 5/9

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.

Ingen oplysninger tilgængelige. enkel STOT-eksponering

Ingen oplysninger tilgængelige. STOT - gentagen eksponering

**Aspirationsfare** Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være Hormonforstyrrende egenskaber

hormonforstyrrende.

11.2.2. Andre oplysninger

Ingen oplysninger tilgængelige. Andre negative virkninger

**PUNKT 12: Miljøoplysninger** 

12.1. Toksicitet

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

Ukendt toksicitet for vandmiljøet Indeholder 0.1 % bestanddele med ukendt fare for vandmiljøet.

Side 6/9

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 Ingen oplysninger tilgængelige.

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/ubruqte produkter Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i

overensstemmelse med miljølovgivningen. Gennemskyl rørene med vand hyppigt, hvis

opløsninger, der indeholder natriumazid, bortskaffes i rørsystemer af metal.

Kontamineret emballage Tomme beholdere må ikke genbruges.

# **PUNKT 14: Transportoplysninger**

IATA

14.1 UN-nummer eller ID-nummer lkke reguleret

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse lkke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)
14.4 Emballagegruppe
14.5 Miljøfarer
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
Særlige bestemmelser

Ikke reguleret
Ikke reguleret
Ikke relevant
Ikke relevant

<u>IMDG</u>

14.1 UN-nummer eller ID-nummer lkke reguleret

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse lkke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)
 14.4 Emballagegruppe
 14.5 Miljøfarer
 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige bestemmelser Ingen

14.7 Søtransport i løs vægt i Ingen oplysninger tilgængelige

henhold til IMO-instrumenter

EGHS / EN Side 7/9

**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 Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret Ikke reguleret 14.4 Emballagegruppe 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

### 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

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser Internationale 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:

Side 8/9

### Tekstforklaring Punkt 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

TWA TWA (tidsvægtet gennemsnit) STEL STEL (korttidseksponeringsgrænse)

Loft Maksimal grænseværdi \* Hudbetegnelse

Klassificeringsprocedure	
	A my canada ma ata da
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 Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)

Europæisk Kemikalieagentur (ECHA) Risikovurderingskomité (ECHA\_RAC)

Europæisk Kemikalieagentur (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

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

Det amerikanske miliøbeskyttelsesagenturs 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 fortegnelse over lægemidlers PubMed-database (NLM PUBMED)

Nationalt toksikologiprogram (NTP)

New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)

Publikationer vedrørende miliø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbeide 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 Væsentlige ændringer i hele sikkerhedsdatabladet. Gennemgå alle afsnit

Revisionsdato 22-jun-2023

#### 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

EGHS / EN Side 9/9