

SICHERHEITSDATENBLATT

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß folgenden Anforderungen erstellt: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und Verordnung (EC) Nr. 1272/2008

Überarbeitet am 22-Jun-2023 Revisionsnummer 1

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

1.1. Produktidentifikator

Produktbezeichnung Enzymes - DiaMed GmbH IVD MD

Katalognummer(n) 005510, 005511, 009160, 009180, 009190

Sicherheitsdatenblatt Nr 2708M

Nanoforms Nicht zutreffend

Reiner Stoff/Gemisch Gemisch

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

Empfohlene Verwendung In-vitro Diagnostik

Verwendungen, von denen

abgeraten wird

Es liegen keine Informationen vor

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

<u>Unternehmenszentrale</u> Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547

USA

Hersteller
DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR

Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

e-mail: fds-msds.ch@bio-rad.com

Rechtsperson / Kontaktadresse Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H.

Am Euro Platz 2 1120 Wien Österreich

Bio-Rad Laboratories GmbH

Kapellenstrasse 12 85622 Feldkirchen Deutschland

Bio-Rad Laboratories nv Winninglaan 3 B-9140 Temse

Belgien

Bio-Rad Laboratories AG

Pra Rond 23 1785 Cressier FR

Schweiz

Weitere Informationen siehe

Technical Support 00 800 00 246723

qcfragen@bio-rad.com cts.benelux@bio-rad.com

1.4. Notrufnummer

24-Stunden-Notruf CHEMTREC Österreich: 41-13649237

Notrufnummer Österreich: +43 1 406 43 43

CHEMTREC Belgien: 32-28083237

CHEMTREC Deutschland: 49-69643508409 CHEMTREC Schweiz: 41-435082011

Tox Info Schweiz: 145

EGHS / EN Seite 1/10

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Dieses Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

2.2. Kennzeichnungselemente

Dieses Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] **Gefahrenhinweise**

Dieses Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

2.3. Sonstige Gefahren

Enthält tierisches Ausgangsmaterial. (Vieh).

Enthält menschliches Ausgangsmaterial und / oder potenziell infektiöse Komponenten

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Nicht zutreffend

3.2 Gemische

Das Produkt enthält keine Stoffe, die bei der gegebenen Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit darstellen

Wortlaut der H- und EUH-Sätze siehe unter Abschnitt 16

Schätzung der akuten Toxizität

Es liegen keine Informationen vor

Dieses Produkt enthält keine besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) der Kandidatenliste in einer Konzentration von >=0,1% (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen An die frische Luft bringen.

Augenkontakt Enthält menschliches Ausgangsmaterial und / oder potenziell infektiöse Komponenten.

Einen Arzt rufen. Sofort gründlich mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen,

auch unter den Augenlidern.

Hautkontakt Mit Wasser und Seife waschen.

Verschlucken Enthält menschliches Ausgangsmaterial und / oder potenziell infektiöse Komponenten.

Einen Arzt rufen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

EGHS / EN Seite 2/10

Überarbeitet am 22-Jun-2023

Symptome Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweis an den Arzt Enthält menschliches Ausgangsmaterial und / oder potenziell infektiöse Komponenten.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das

Umfeld angepasst sind.

Großbrand ACHTUNG: Verwendung von Sprühwasser bei der Brandbekämpfung kann unwirksam sein.

Ungeeignete Löschmittel Ausgetretenes Material nicht durch Hochdruckwasserstrahl verteilen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Stoff ausgehen

Besondere Gefahren, die von dem Es liegen keine Informationen vor.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Spezielle Schutzausrüstung und Vorsichtsmaßnahmen zur

Brandbekämpfung

Löschtrupps müssen umgebungsluftunabhängige Atemschutzgeräte und vollständige

Einsatzkleidung tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen Ausreichende Belüftung sicherstellen.

In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Einsatzkräfte

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen Siehe Abschnitt 12 für zusätzliche umweltbezogene Angaben.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Dieser Stoff darf nicht in der Kanalisation, im Erdreich oder in Gewässern entsorgt werden. Methoden für Rückhaltung

Verwendung:. Desinfektionsmittel. Kontaminierte Oberfläche gründlich reinigen. Verfahren zur Reinigung

Vermeidung sekundärer Gefahren Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich

reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8. Weitere Informationen finden Sie in Verweis auf andere Abschnitte

Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang Ausreichende Belüftung sicherstellen.

Allgemeine Hygienevorschriften Befolgen Sie die allgemeinen und üblichen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit

potenziell infektiösen Materialien.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen Gemäß Produkt- und Etikettanweisungen lagern.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Risikomanagementmaßnahmen (RMM)

Die erforderlichen Informationen sind in diesem Sicherheitsdatenblatt enthalten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Dieses Produkt enthält, wie geliefert, keine gesundheitsschädlichen Stoffe mit Expositionsgrenzen

Arbeitsplatzgrenzwerten, die durch die für die Region verantwortliche Behörde festgelegt

wurden.

Biologische Arbeitsplatzgrenzwerte

Dieses Produktes enthält im Lieferzustand keine gefährlichen Materialien mit biologischen Grenzwerten, die durch die länderspezifischen Regulierungsstellen festgesetzt wurden.

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Es liegen keine Informationen vor.

Beeinträchtigung (DNEL)

Abgeschätzte

Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration)

Es liegen keine Informationen vor.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz Schutzbrille mit Seitenschild (oder Schutzbrille) tragen.

Handschutz Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. Haut- und Körperschutz

Atemschutz Bei normalen Verwendungsbedingungen ist keine Schutzausrüstung erforderlich. Bei

Überschreitung der Expositionsgrenzen oder bei auftretender Reizung kann Belüftung und

Evakuierung erforderlich sein.

Befolgen Sie die allgemeinen und üblichen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Allgemeine Hygienevorschriften

potenziell infektiösen Materialien.

Begrenzung und Überwachung der Es liegen keine Informationen vor.

Umweltexposition

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand Flüssigkeit

Farbe Es liegen keine Informationen vor Geruch Es liegen keine Informationen vor. Geruchsschwelle Es liegen keine Informationen vor

Eigenschaft Werte Bemerkungen • Methode

Schmelzpunkt / Gefrierpunkt Keine Daten verfügbar Keine bekannt Siedepunkt / Siedebereich Keine Daten verfügbar Keine bekannt Entzündbarkeit (fest, gasförmig) Keine Daten verfügbar Keine bekannt Entzündlichkeitsgrenzwert in der

Keine bekannt

Obere Entzündbarkeits- oder **Explosionsgrenze**

Keine Daten verfügbar

Untere Entzündbarkeits- oder

Keine Daten verfügbar

Explosionsgrenze

Flammpunkt Keine Daten verfügbar Keine bekannt Selbstentzündungstemperatur Keine Daten verfügbar Keine bekannt Zersetzungstemperatur Keine bekannt

6.9 - 7.5pH-Wert

Keine bekannt Keine Daten verfügbar Es liegen keine Informationen vor

pH (als wässrige Lösung) Viskosität, kinematisch Keine Daten verfügbar Keine bekannt Dynamische Viskosität Keine Daten verfügbar Keine bekannt

Wasserlöslichkeit Mit Wasser mischbar

Keine Daten verfügbar Keine bekannt Löslichkeit(en) Keine Daten verfügbar Verteilungskoeffizient Keine bekannt Keine Daten verfügbar Keine bekannt Dampfdruck Keine Daten verfügbar Keine bekannt **Relative Dichte**

Schüttdichte Keine Daten verfügbar Keine Daten verfügbar Flüssigkeitsdichte

Keine Daten verfügbar **Dampfdichte** Keine bekannt

Partikeleigenschaften

Es liegen keine Informationen vor **Partikelgröße** Partikelgrößenverteilung Es liegen keine Informationen vor

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben zu physikalischen Gefahrenklassen

Nicht zutreffend

9.2.2. Andere Sicherheitsmerkmale

Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Reaktivität Es liegen keine Informationen vor.

10.2. Chemische Stabilität

Stabilität Unter normalen Bedingungen stabil.

Explosionsdaten

Empfindlichkeit gegenüber mechanischer Einwirkung

Keine.

Empfindlichkeit gegenüber

Keine.

statischer Entladung

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine bei normaler Verarbeitung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu Gefahrenklassen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Produktinformationen

Einatmen Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.

Augenkontakt Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.

Hautkontakt Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.

Verschlucken Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.

Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

Symptome Es liegen keine Informationen vor.

Akute Toxizität

Toxizitätskennzahl

Verzögert und sofort auftretende Wirkungen sowie chronische Wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender Exposition

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Es liegen keine Informationen vor.

Schwere Es liegen keine Informationen vor.

Augenschädigung/Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege oder Es liegen keine Informationen vor. der Haut

Keimzell-Mutagenität Es liegen keine Informationen vor.

Karzinogenität Es liegen keine Informationen vor.

Reproduktionstoxizität Es liegen keine Informationen vor.

STOT - einmaliger Exposition Es liegen keine Informationen vor.

EGHS / EN Seite 6 / 10

STOT - wiederholter Exposition Es liegen keine Informationen vor.

Aspirationsgefahr Es liegen keine Informationen vor.

11.2. Informationen zu anderen Gefahren

11.2.1. Endokrin disruptive Eigenschaften

Endokrin disruptive Eigenschaften Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren.

11.2.2. Sonstige Angaben

Andere schädliche Wirkungen Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökotoxizität Die Umweltverträglichkeit des Produkts ist nicht umfassend untersucht.

Unbekannte aquatische Toxizität Enthält 0 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit Es liegen keine Informationen vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation Zu diesem Produkt liegen keine Daten vor.

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden Es liegen keine Informationen vor.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Ergebnisse der PBT- und

vPvB-Bewertung

Es liegen keine Informationen vor.

12.6. Endokrin disruptive Eigenschaften

Endokrin disruptive Eigenschaften Es liegen keine Informationen vor.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Abfall aus Rückständen/nicht verwendeten Produkten

Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen. Abfall gemäß den Umweltvorschriften

entsorgen.

Kontaminierte Verpackung Geleerte Behälter nicht wiederverwenden.

EGHS / EN Seite 7/10

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

IATA

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer Nicht reguliert 14.2 Ordnungsgemäße Nicht reguliert

UN-Versandbezeichnung

14.3 Transportgefahrenklassen
14.4 Verpackungsgruppe
14.5 Umweltgefahren
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender

Sondervorschriften Keine

IMDG

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer Nicht reguliert14.2 Ordnungsgemäße Nicht reguliert

UN-Versandbezeichnung

14.3 Transportgefahrenklassen Nicht reguliert
 14.4 Verpackungsgruppe Nicht reguliert
 14.5 Umweltgefahren Nicht zutreffend
 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender

Sondervorschriften Keine

14.7 Massengutbeförderung auf Es liegen keine Informationen vor

dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

<u>RID</u>

14.1 UN-NummerNicht reguliert **14.2 Ordnungsgemäße**Nicht reguliert

UN-Versandbezeichnung

14.3 Transportgefahrenklassen
 14.4 Verpackungsgruppe
 14.5 Umweltgefahren
 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender

Sondervorschriften Keine

ADR

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer Nicht reguliert 14.2 Ordnungsgemäße Nicht reguliert

UN-Versandbezeichnung

14.3 Transportgefahrenklassen
 14.4 Verpackungsgruppe
 14.5 Umweltgefahren
 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender

Sondervorschriften Keine

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Europäische Union

Richtlinie 98/24/EG für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beachten.

Genehmigungen und/oder Verwendungsbeschränkungen:

Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die der Zulassungspflicht unterliegen (Verordnung (EG)(Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang

EGHS / EN Seite 8 / 10

XIV) Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die einer Beschränkungen unterliegen (Verordnung (EG)(Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XVII)

Persistente organische Schadstoffe

Nicht zutreffend

Verordnung zu ozonabbauenden Stoffen (EG) Nr. 1005/2009

Nicht zutreffend

Internationale Bestandsverzeichnisse Lieferanten für Compliance-Status des Bestands kontaktieren

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbericht Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Schlüssel oder Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme

Legende

SVHC: Besonders besorgniserregender Stoff für die Genehmigung:

Legende Abschnitt 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

TWA TWA (zeitlich gewichteter Mittelwert) STEL STEL (Short Term Exposure Limit, Wert für

Kurzzeitexposition)

Maximaler Grenzwert Hautbestimmung Grenzwert

Einstufungsverfahren	
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Verwendete Methode
Akute orale Toxizität	Berechnungsverfahren
Akute dermale Toxizität	Berechnungsverfahren
Akute inhalative Toxizität - Gas	Berechnungsverfahren
Akute inhalative Toxizität - dämpfe	Berechnungsverfahren
Akute inhalative Toxizität - Staub/Nebel	Berechnungsverfahren
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Berechnungsverfahren
Schwere Augenschädigung/Augenreizung	Berechnungsverfahren
Sensibilisierung der Atemwege	Berechnungsverfahren
Sensibilisierung der Haut	Berechnungsverfahren
Mutagenität	Berechnungsverfahren
Karzinogenität	Berechnungsverfahren
Reproduktionstoxizität	Berechnungsverfahren
STOT - einmaliger Exposition	Berechnungsverfahren
STOT - wiederholter Exposition	Berechnungsverfahren
Akute aquatische Toxizität	Berechnungsverfahren
Chronische aquatische Toxizität	Berechnungsverfahren
Aspirationsgefahr	Berechnungsverfahren
Ozon	Berechnungsverfahren

Maßgebliche Literaturreferenzen und -quellen zu den zur Erstellung des Sicherheitsdatenblatts verwendeten Daten

Agentur für Giftstoff- und Krankheitsregister (ATSDR)

U.S. Environmental Protection Agency (US-Umweltschutzbehörde) ChemView-Datenbank

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)

Ausschuss für Risikobewertung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) (ECHA_RAC)

Europäische Chemikalienagentur (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Umweltschutzbehörde)

Richtwerte für akute Exposition (Acute Exposure Guideline Level(s), AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (US-Umweltschutzbehörde,

Bundesgesetz für Inzektizide, Fungizide und Rodentizide)

U.S. Environmental Protection Agency (US-amerikanische Umweltschutzbehörde) Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen Lebensmittelforschungsjournal (Food Research Journal)

Datenbank mit gefährlichen Stoffen

Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (IUCLID)

Nationales Institut für Technologie und Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, vgl. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin)

Nationale Bibliothek der Medizin ChemID Plus (NLM, CIP)

PubMed-Datenbank der National Library of Medicine (NLM PUBMED) (Medizinische Nationalbibliothek)

Nationales Toxikologie-Programm (NTP)

Neuseelands Datenbank für Einstufung von und Angaben zu Chemikalien (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung,

OECD) Environment, Health, and Safety Publications (Veröffentlichungen im Bereich Gesundheit und Sicherheit)

Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeitund Entwicklung, OECD) High Production Volume Chemicals Program (Programm zur Bewertung von Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, OECD) Screening Information Data Set (Programm z Erstellung von Datensätzen zu Chemikalien, SIDS)

Weltgesundheitsorganisation

Hinweis zur Überarbeitung Maßgebliche Änderungen im gesamten Sicherheitsdatenblatt. Alle Abschnitte überprüfen

Überarbeitet am 22-Jun-2023

Dieses Materialsicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Vorschrift (EU) Nr. 1907/2006 Haftungssauschluss

Die im vorliegenden Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach unserem bestem Wissen zutreffend. Die Informationen sind nur zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert.

Ende des Sicherheitsdatenblatts

EGHS / EN Seite 10 / 10