

SICHERHEITSDATENBLATT

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

Überarb 04-Dez-2020

Previous revision

04-Dez-2020

Revisionsnummer 1

eitet am

date

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

1.1. Produktidentifikator

Produktbezeichnung Lyphochek Coagulation Control, Level 3

Katalognummer(n) 746

Reiner Stoff/reines Gemisch Gemisch

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

Empfohlene Verwendung In-vitro Diagnostik

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Unternehmenszentrale

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

USA

Hersteller

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group

9500 Jeronimo Road

Irvine, California 92618-2017

USA

Rechtsperson / Kontaktadresse

Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H.

Hummelgasse 88/3-6 1130 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 Service 00 800 00 246723

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

1.4. Notrufnummer

CHEMTREC Österreich: 41-13649237 24-Stunden-Notruf

CHEMTREC Belgien: 32-28083237

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

Österreich +43 1 406 43 43

Schweden +112

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Richtlinie/Verordnung (EG) Nr.

1272/2008

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [GHS]

2.2. Kennzeichnungselemente

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [GHS]

Gefahrenhinweise

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [GHS]

EUH210 - Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich

2.3. Sonstige Gefahren

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Empfehlung Keine Gefährdungen, die spezielle Erste-Hilfe-Maßnahmen erfordern.

Einatmen An die frische Luft bringen.

Augenkontakt Enthält menschliches Ausgangsmaterial und / oder potenziell infektiöse Komponenten.

Einen Arzt rufen.

Hautkontakt Haut mit Wasser und Seife waschen.

Verschlucken Einen Arzt rufen. Enthält menschliches Ausgangsmaterial und / oder potenziell infektiöse

Komponenten.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

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

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

Umfeld angepasst sind.

Ungeeignete Löschmittel Es liegen keine Informationen vor.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren, die von dem Keine bekannt.

Stoff ausgehen

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der 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 Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8.

Einsatzkräfte In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

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

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

Vermeidung sekundärer Gefahren Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften

gründlich reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

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

Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Ausreichende Belüftung sicherstellen. Hinweise zum sicheren Umgang

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

Gemäß Produkt- und Etikettanweisungen lagern. Lagerbedingungen

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

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

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 (Derived No Effect

Level)

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.

Haut- und Körperschutz Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

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 Fest

Aussehen Pulver oder Kuchen, lyophilisiert

Keine bekannt

Keine bekannt

Keine bekannt

Farbe hellgelb Geruch Leicht.

Geruchsschwelle Es liegen keine Informationen vor

Eigenschaft Werte Bemerkungen • Methode 6.75-6.85

pH-Wert

pH (als wässrige Lösung)

Schmelzpunkt / Gefrierpunkt Keine Daten verfügbar Keine bekannt Siedepunkt / Siedebereich Keine Daten verfügbar Nicht zutreffend Keine Daten verfügbar Nicht zutreffend Flammpunkt Verdampfungsgeschwindigkeit Keine Daten verfügbar Keine bekannt Entzündbarkeit (fest, gasförmig) Keine Daten verfügbar Keine bekannt Keine bekannt

Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft

Obere Entzündbarkeits- oder Keine Daten verfügbar

Explosionsgrenze

Untere Entzündbarkeits- oder Keine Daten verfügbar

Explosionsgrenze

Dampfdruck Keine Daten verfügbar Keine bekannt Keine Daten verfügbar **Dampfdichte** Keine bekannt **Relative Dichte** Keine Daten verfügbar Keine bekannt

Wasserlöslichkeit Löslich in Wasser Keine Daten verfügbar Löslichkeit(en) Verteilungskoeffizient Keine Daten verfügbar Selbstentzündungstemperatur Keine Daten verfügbar Zersetzungstemperatur

Keine bekannt Viskosität, kinematisch Keine Daten verfügbar Keine bekannt Keine Daten verfügbar Dynamische Viskosität Keine bekannt **Explosive Eigenschaften** Nicht zutreffend

Brandfördernde Eigenschaften Nicht zutreffend

9.2. Sonstige Angaben

organischen Verbindung

Nicht zutreffend Erweichungspunkt Molekulargewicht Nicht zutreffend Nicht zutreffend Gehalt (%) der flüchtigen

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Es liegen keine Informationen vor. Reaktivität

10.2. Chemische Stabilität

Stabilität Unter normalen Bedingungen stabil.

Explosionsdaten

Empfindlichkeit gegenüber Keine.

mechanischer Einwirkung

Empfindlichkeit gegenüber Keine.

statischer Entladung

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine bei normaler Verarbeitung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Nach vorliegenden Informationen keine bekannt. Zu vermeidende Bedingungen

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 toxikologischen Wirkungen

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.

Toxizitätskennzahl

Akute Toxizität

Die folgenden Werte werden auf der Basis von Kapitel 3.1 des GHS-Dokuments berechnet

ATEmix (oral) 2,406.40 mg/kg **ATEmix (dermal)** 10,034.70 mg/kg

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

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.

Schwere Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.

Augenschädigung/Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege oder Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.

der Haut

Keimzell-Mutagenität Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.

Karzinogenität Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.

ReproduktionstoxizitätAuf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.

STOT - einmaliger Exposition Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.

STOT - wiederholter Exposition Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökotoxizität .

Unbekannte aquatische Toxizität Enthält 0.001 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit Es liegen keine Informationen vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation Es liegen keine Informationen 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

Das Produkt enthält Substanz(en), die als PBT oder vPvB eingestuft sind.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

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.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

IMDG

14.1 UN number or ID number
Nicht reguliert
Ordnungsgemäße
Nicht reguliert

UN-Versandbezeichnung

14.3 Transportgefahrenklassen
 14.4 Verpackungsgruppe
 14.5 Meeresschadstoff
 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender

Sondervorschriften Keine

14.7. Massengutbeförderung gemäß Es liegen keine Informationen vor

Anhang II des

MARPOL-Übereinkommens und

gemäß IBC-Code

<u>RID</u>

14.1 UN-NummerNicht reguliert14.2 OrdnungsgemäßeNicht reguliert

UN-Versandbezeichnung

14.3 Transportgefahrenklassen
 14.4 Verpackungsgruppe
 14.5 Umweltgefahren
 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender

Sondervorschriften Keine

ADR

14.1 UN-NummerNicht reguliert14.2 OrdnungsgemäßeNicht reguliert

UN-Versandbezeichnung

14.3 Transportgefahrenklassen
 14.4 Verpackungsgruppe
 14.5 Umweltgefahren
 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender

Sondervorschriften Keine

IATA

14.1 UN-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

Nationale Vorschriften

Deutschland

Wassergefährdungsklasse schwach wassergefährdend (WGK 1)

(WGK)

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

Persistente organische Schadstoffe

Nicht zutreffend

Verordnung zu ozonzonabbauenden 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)

Grenzwert Maximaler Grenzwert * Hautbestimmung

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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

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

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)

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)

Japanische GHS-Einstufung

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)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

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)
RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, Datenbank toxikologischer Informationen zu potenziell für die Umwelt

gefährlichen Stoffen)

Weltgesundheitsorganisation

Hergestellt durch Bio-Rad Laboratories, Umwelt, Gesundheit und Sicherheit

Überarbeitet am 04-Dez-2020

Revisionsgrund *** Hinweis, dass sich diese Informationen seit der vorherigen Überarbeitung geändert

haben

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