## KIT-SIKKERHEDSDATABLAD



Sæt Produktnavn HbA2/FA1c Calibrator/Diluent Set

Sæt Katalognummer (-numre) 2200218

**Revisionsdato** 02-apr-2024

## Kittets indhold

Katalognummer (-numre)	Produktnavn
2200119	Calibrator Diluent
2200216	D-10 Dual A2/F/A1c Level 1 Calibrator

KITE / DA Side 1/20



## 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

Danmark

Revisionsdato 28-feb-2024 Revisionsnummer 2.3

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Calibrator Diluent

Katalognummer (-numre) 2200119

Nanoforms Ikke relevant

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

Virksomhedshovedkvarter Producent

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547 USA USA

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

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

EGHS / DA Side 2/20

Calibrator Diluent Revisionsdato 28-feb-2024

#### 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

Flyt til frisk luft. Indånding

Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg Kontakt med øjnene

lægehjælp.

Kontakt med huden Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske reaktioner. Vask huden med sæbe og

vand.

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 Brandmandskab skal bære trykluftforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. forsigtighedsregler for

brandmandskab

Anvend personlige værnemidler.

Side 3/20 Calibrator Diluent Revisionsdato 28-feb-2024

## 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.

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

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.

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

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser

Risikohåndteringsforanstaltninger De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

(RMM)

## 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.

4/20 Side

Udledt nuleffektniveau (DNEL) **Predicted No Effect Concentration** (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.

Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis Åndedrætsværn

eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og

evakuering blive nødvendig.

Ingen oplysninger tilgængelige.

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

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

Udseende vandig opløsning

**Farve** farveløs Luatfri. Luat

Lugttærskel Ingen oplysninger tilgængelige

Bemærkninger • Metode Egenskab Værdier

Smeltepunkt / frysepunkt 0 °C 100 °C Begyndelseskogepunkt og

kogepunktsinterval

Antændelighed Ingen tilgængelige data Ingen kendt Antændelsesgrænse i luft Ingen kendt

Øvre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

Nedre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

**Flammepunkt** Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Selvantændelsestemperatur

Dekomponeringstemperatur Ingen kendt pH-værdi Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Ingen tilgængelige data pH (som vandig opløsning) 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 Ingen tilgængelige data Fordelingskoefficient Ingen kendt Ingen tilgængelige data Ingen kendt **Damptryk** Relativ massefylde Ingen tilgængelige data Ingen kendt

**Bulkdensitet** Ingen tilgængelige data Væskemassefylde Ingen tilgængelige data

Relativ dampmassefylde Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Partikelegenskaber

**Partikelstørrrelse** Ingen oplysninger tilgængelige Partikelstørrelsesfordeling Ingen oplysninger tilgængelige

5 / 20 Side

Calibrator Diluent Revisionsdato 28-feb-2024

#### 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.

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** 

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

EGHS / DA Side 6/20

Numeriske toksicitetsmål

Ingen oplysninger tilgængelige

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

hormonforstyrrende.

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.

EGHS / DA Side 7/20

#### 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/ubrugte produkter Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med miljølovgivningen. Bortskaffes i

overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Tomme beholdere må ikke genbruges. Kontamineret emballage

## **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 Ikke reguleret 14.4 Emballagegruppe 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 Ikke reguleret 14.4 Emballagegruppe Ikke relevant 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

## 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

Side 8 / 20 Calibrator Diluent Revisionsdato 28-feb-2024

ADR

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

## **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

EGHS / DA Side 9/20

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 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 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 fortegnelse over lægemidlers 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** Omformaterede og opdaterede eksisterende oplysninger.

Revisionsdato 28-feb-2024

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 / DA Side 10 / 20



## Sikkerhedsdatablad

Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Denmark Aps

Fruebjergvej 3 2100 Kobenhavn

Danmark

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

Revisionsdato 02-apr-2024 Revisionsnummer 2.2

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn D-10 Dual A2/F/A1c Level 1 Calibrator

Katalognummer (-numre) 2200216

Nanoforms Ikke relevant

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

Virksomhedshovedkvarter Producent

Bio-Rad Laboratories Inc.

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

Hercules, California 94547

USA 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, sulfate (salt) Kan udløse allergisk reaktion.

#### 2.3. Andre farer

Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele

EGHS / DA Side 11/20

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

#### 3.1 Stoffer

Ikke relevant

#### 3.2 Blandinger

Kemisk navn	Vægt-%	REACH-registreringsn	EF-nr.	Klassificering i henhold	Specifik	M-faktor	M-faktor
		ummer	(EU-indeksn	til forordning (EF) nr.	koncentrations		(langtids)
			r.)	1272/2008 [CLP]	grænse (SCL)		
Sucrose	20 - 35	Ikke tilgængelig	200-334-9	Ikke klassificeret	-	-	-
57-50-1							
Gentamicin, sulfate	0.01 -	Ikke tilgængelig	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334)	Skin Sens. 1 ::	-	-
(salt)	0.099			Skin Sens. 1 (H317)	C>=0.1%		
1405-41-0					Resp. Sens. 1		
					:: C>=0.1%		

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

#### Akut toksicitet-estimat

Hvis LD50/LC50-dataene ikke er tilgængelige eller ikke svarer til klassifikationskategorien, så anvendes den passende konverteringsværdi fra CLP appendiks I, tabel 3.1.2, til beregning af estimatet for akut toksicitet (ATEmix) til at klassificere en blanding på grundlag af dens bestanddele

Kemisk navn	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50	Indånding LC50 - 4	Indånding LC50 - 4	Indånding LC50 - 4
		mg/kg	timer - støv/tåge - mg/l	timer - damp - mg/l	timer - gas - ppm
Sucrose	29700	Ingen tilgængelige	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige
57-50-1		data			data
Gentamicin, sulfate (salt)	5000	Ingen tilgængelige	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige
1405-41-0		data			data

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

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

EGHS / DA Side 12/20

Revisionsdato 02-apr-2024

**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

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

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

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

miljøforskrifterne.

6.4. Henvisning til andre punkter

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

## **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.

Side 13 / 20

#### 7.3. Særlige anvendelser

Risikohåndteringsforanstaltninger De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

(RMM)

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1. Kontrolparametre

#### Eksponeringsgrænser

Kemisk navn	Den Europæiske Union	Østrig	Belgien	Bul	garien	Kroatien
Sucrose 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1	0.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
Kemisk navn	Cypern	Tjekkiet	Danmark	Es	stland	Finland
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA:	10 mg/m <sup>3</sup>	-
Kemisk navn	Frankrig	Tyskland TRGS	Tyskland DFG	Græl	kenland	Ungarn
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-		-	-
Kemisk navn	Irland	Italien MDLPS	Italien AIDII	Le	tland	Litauen
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA:	5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Kemisk navn	Portugal	Rumænien	Slovakiet	Slov	venien	Spanien
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-		-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Kemisk navn	5	Sverige	Schweiz		Sto	orbritannien
Sucrose 57-50-1		-	-			'A: 10 mg/m³ EL: 20 mg/m³

#### 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. 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.

Side 14/20

\_\_\_\_\_

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 Fast stof
Udseende fast stof
Farve hvid
Lugt Lugtfri.

**Lugttærskel** Ingen oplysninger tilgængelige

Egenskab Værdier Bemærkninger • Metode

 Smeltepunkt / frysepunkt
 Ingen tilgængelige data
 Ingen kendt

 Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval
 Ingen tilgængelige data
 Ingen kendt

 Antændelighed
 Ingen tilgængelige data
 Ingen kendt

 Antændelsesgrænse i luft
 Ingen kendt
 Ingen kendt

Øvre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

Nedre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

Flammepunkt Ingen tilgængelige data Ingen kendt
Selvantændelsestemperatur Ingen tilgængelige data Ingen kendt
Dekomponeringstemperatur Ingen kendt

pH-værdi Ingen tilgængelige data 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

Ingen tilgængelige data Ingen kendt

VandopløselighedOpløseligt i vandOpløselighedIngen tilgængelige dataIngen kendtFordelingskoefficientIngen tilgængelige dataIngen kendtDamptrykIngen tilgængelige dataIngen kendt

DamptrykIngen tilgængelige dataRelativ massefyldeIngen tilgængelige dataBulkdensitetIngen tilgængelige data

VæskemassefyldeIngen tilgængelige dataRelativ dampmassefyldeIngen tilgængelige dataIngen kendt

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**

Ingen kendt

10.1. Reaktivitet

**Reaktivitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

10.2. Kemisk stabilitet

**Stabilitet** Stabil under normale forhold.

Eksplosionsdata

Følsomt over for mekaniske Ingen.

påvirkninger

EGHS / DA Side 15/20

#### D-10 Dual A2/F/A1c Level 1 Calibrator

Revisionsdato 02-apr-2024

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**

**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 Ingen oplysninger tilgængelige

# 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 øjenskade/øjenirritation Ingen oplysninger tilgængelige.

Respiratorisk sensibilisering eller Ingen oplysninger tilgængelige. hudsensibilisering

EGHS / DA Side 16 / 20

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

hormonforstyrrende.

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** Ingen oplysninger tilgængelige.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

EGHS / DA Side 17 / 20

#### 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**

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

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

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret 14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret 14.5 Miliøfarer 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

Side 18 / 20

#### 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

EU - Plantebeskyttelsesmidler (1107/2009/EF)

Kemisk navn	EU - Plantebeskyttelsesmidler (1107/2009/EF)
Sucrose - 57-50-1	Plantebeskyttelsesmiddel

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		

EGHS / DA Side 19/20

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 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 fortegnelse over lægemidlers 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** Omformaterede og opdaterede eksisterende oplysninger.

Revisionsdato 02-apr-2024

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 / DA Side 20 / 20