

Sicherheitsdatenblatt

Afinion™ HbA1c Control

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

Überarbeitungsdatum: 01.06.2019 Ersetzt: 16.04.2019 Version: 4.0

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

1.1. Produktidentifikator

Produktname : Afinion™ HbA1c Control

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

Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie : Professionelle Anwendung
Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik.

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Hersteller

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

1.4. Notrufnummer

Land	Organisation/Firma	Anschrift	Notrufnummer	Anmerkung
Deutschland	Clinical Toxicology and Berlin Poison Information Centre www.giftnotruf.de	Institute of Toxicology, Oranienburger Str 285, Berlin	+49 30 192 40 +49 30 3068 6711	

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Nicht eingestuft

Schädliche physikalisch-chemische Wirkungen sowie schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Keine weiteren Informationen verfügbar

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

EUH Sätze : EUH210 - Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
Zusätzliche Sätze : In-vitro-Diagnostik, Verordnung 1272/2008/EG des europäischen parlaments und des rates, Artikel 1, Absatz 5d.

2.3. Sonstige Gefahren

Weitere Gefahren ohne Einfluss auf die Einstufung : Enthält flüssige Zubereitungen aus stabilisiertem Schweinevollblut (Kontrolle C I) und humanem Vollblut (Kontrolle C II). Wie für alle biologischen Gefahrenstoffe sollten auch hier Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Name	Produktidentifikator	Konz. (% w/w)	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Zinkchlorid; Zink(II)-chlorid	(CAS-Nr.) 7646-85-7 (EG-Nr.) 231-592-0 (EG Index-Nr.) 030-003-00-2 (REACH-Nr.) 01-2119472431-44	0,11	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Sicherheitsdatenblatt

Afinion™ HbA1c Control

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) Stoffe aus der REACH-Kandidatenliste (4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues]) Stoff aufgelistet in REACH Anhang XIV (4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues))	(CAS-Nr.) 9036-19-5 (REACH-Nr) N/A	<= 0,1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411
Natriumazid	(CAS-Nr.) 26628-22-8 (EG-Nr.) 247-852-1 (EG Index-Nr.) 011-004-00-7 (REACH-Nr) 01-2119457019-37	<= 0,1	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Acute Tox. 1 (Dermal), H310 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
Spezifische Konzentrationsgrenzwerte:			
Name	Produktidentifikator	Spezifische Konzentrationsgrenzwerte	
Zinkchlorid; Zink(II)-chlorid	(CAS-Nr.) 7646-85-7 (EG-Nr.) 231-592-0 (EG Index-Nr.) 030-003-00-2 (REACH-Nr) 01-2119472431-44	(5 =<C < 100) STOT SE 3, H335	

Wortlaut der H-Sätze: siehe unter Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: Keine besondere Erste-Hilfe-Maßnahmen notwendig sein.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: In Mitleidenschaft gezogene Kleidung ablegen und alle betroffenen Hautpartien mit milder Seife und Wasser abwaschen, mit warmem Wasser nachspülen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Sofort mit viel Wasser oder Augenwaschmittel bis zu 10 Minuten lang spülen. Bei anhaltenden Schmerzen oder Rötung, ärztliche Hilfe herbeiholen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewußtsein ist). Einige Gläser Wasser oder Milch trinken. Bei unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen	: Bei üblichen Gebrauchsbedingungen keine nennenswerte Gefährdung zu erwarten.
Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt	: Kann Hautreizung hervorrufen.
Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt	: Flüssigkeitsspritzer können zu Reizungen am Auge führen.
Symptome/Wirkungen nach Verschlucken	: Kann Übelkeit und Erbrechen auslösen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

In allen Zweifelsfällen oder bei anhaltenden Symptomen, Arzt aufsuchen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel	: Geeignetes Löschmittel für umgebendes Feuer verwenden.
Ungeeignete Löschmittel	: Nach unserer Kenntnis, keine.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr	: Nicht brennbar.
-------------	-------------------

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen	: Zur Kühlung exponierter Behälter Wassersprühstrahl oder -nebel benutzen. Beim Bekämpfen von Chemikalienbränden Vorsicht walten lassen. Eindringen von Löschwasser in die Umwelt vermeiden (verhindern).
Schutz bei der Brandbekämpfung	: Brandabschnitt nicht ohne ausreichende Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz betreten.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen	: Notwendige Schutzausrüstung verwenden - siehe Absatz 8.
----------------------	---

Sicherheitsdatenblatt

Afinion™ HbA1c Control

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen

: Unbeteiligte Personen evakuieren.

6.1.2. Einsatzkräfte

Schutzausrüstung

: Reinigungspersonal mit geeignetem Schutz ausstatten.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern. Falls die Flüssigkeit in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangt, sind die Behörden zu benachrichtigen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren

: Verschüttete Flüssigkeit mit Absorptionsmittel aufnehmen. Die verschmutzten Flächen sollten sofort mit geeignetem Dekontaminationsmittel gereinigt werden.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 13 für Entsorgung. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

: Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Vor dem Essen, Trinken oder Rauchen und beim Verlassen des Arbeitsplatzes die Hände und andere exponierte Körperstellen mit milder Seife und Wasser waschen. Notwendige Schutzausrüstung verwenden - siehe Absatz 8.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Unverträgliche Materialien

: Zündquellen. Direkte Sonnenbestrahlung.

Lagertemperatur

: 2 - 8 °C (36 - 46°F)

7.3. Spezifische Endanwendungen

Nur für professionelle Anwendung.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Natriumazid (26628-22-8)		
Deutschland	TRGS 900 Lokale Bezeichnung	Natriumazid
Deutschland	TRGS 900 Arbeitsplatzgrenzwert (mg/m³)	0,2 mg/m³
Deutschland	TRGS 900 Spitzenbegrenzung	2(l)
Deutschland	TRGS 900 Anmerkung	DFG;EU
Deutschland	TRGS 900 Rechtlicher Bezug	TRGS900

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Augenwaschstation vorsehen.

Handschutz:

Geeignete chemikalienbeständige Handschuhe tragen. Handschuhe aus Neopren oder Nitrilkautschuk. Materialdicke: 0,10mm. Durchbruchzeit: >480 min. STANDARD EN 374.

Augenschutz:

Nicht notwendig bei Einhaltung der empfohlenen Vorschriften zur Lagerung und Handhabung. Spritzschutzbrille tragen, wenn Augenkontakt durch Verspritzen möglich ist. STANDARD EN 166.

Haut- und Körperschutz:

Laborkittel.

Atemschutz:

Atemschutzmaske nicht erforderlich.

Sicherheitsdatenblatt

Afinion™ HbA1c Control

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

Sonstige Angaben:

Die persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen und nach Absprache mit dem Lieferanten der persönlichen Schutzausrüstung gewählt werden. Während der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Flüssigkeit
Farbe	: Rot.
Geruch	: Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: 7,8 - 8,2
Verdunstungsgrad (Butylacetat=1)	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt	: Keine Daten verfügbar
Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedepunkt	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht brennbar.
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Löslichkeit	: In Wasser löslich.
Log Pow	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch	: Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	: Nicht explosiv.
Brandfördernde Eigenschaften	: Nicht brennbar.
Explosionsgrenzen	: Keine Daten verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Zusätzliche Hinweise : Nach unserer Kenntnis, keine

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Unter normalen Anwendungsbedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Nicht festgelegt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Starke Erhitzung vermeiden. Vor Frost schützen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Nach unserer Kenntnis, keine.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Zersetzung bei normaler Verwendung und Lagerung.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität (Oral)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Sicherheitsdatenblatt

Afinion™ HbA1c Control

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

Zinkchlorid; Zink(II)-chlorid (7646-85-7)	
LD50 oral Ratte	1100 mg/kg OECD401

Natriumnitrit (7632-00-0)	
LD50 oral Ratte	180 mg/kg
LC50 Inhalation Ratte (Staub/Nebel - mg/l/4h)	5,5 mg/l/4h

magnesium chloride (7786-30-3)	
LD50 oral Ratte	2800 mg/kg

Natriumazid (26628-22-8)	
LD50 oral Ratte	27 mg/kg
LD50 Dermal Kaninchen	20 mg/kg (ECHA)
LC50 Inhalation Ratte (Dämpfe - mg/l/4h)	37 mg/l/4h

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft pH-Wert: 7,8 - 8,2
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft pH-Wert: 7,8 - 8,2
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Keimzell-Mutagenität	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Karzinogenität	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Mögliche schädliche Wirkungen auf den Menschen und mögliche Symptome	: Niedrige Gesundheitsbeeinträchtigung.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein	: Das Produkt gilt weder als schädlich für Wasserorganismen noch verursacht es langfristige Schäden in der Umwelt.
Akute aquatische Toxizität	: Nicht eingestuft
Chronische aquatische Toxizität	: Nicht eingestuft

Zinkchlorid; Zink(II)-chlorid (7646-85-7)	
LC50 Fische 1	0,169 mg/l (96 Stunden - Regenboreforelle)
EC50 Daphnia 1	0,33 mg/l (48 Stunden - Daphnia magna)
ErC50 (Alge)	0,0049 mg/l (96 Stunden - Pseudokirchneriella subcapitata)

Natriumnitrit (7632-00-0)	
LC50 Fische 1	0,54 - 26,3 mg/l (96 Stunden - Regenboreforelle)
EC50 Daphnia 1	15,4 mg/l (48 Stunden - Daphnia magna Straus)

Sicherheitsdatenblatt

Afinion™ HbA1c Control

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

ErC50 (Alge)	> 100 mg/l (72 Stunden - Desmodesmus subspicatus)
--------------	---

magnesium chloride (7786-30-3)	
LC50 Fische 1	4210 mg/l Gambusia affinis (Koboldkärpfling)
EC50 Daphnia 1	32 mg/l (48 Stunden -Daphnia hyalina)
ErC50 (Alge)	2200 mg/l

Natriumazid (26628-22-8)	
LC50 Fische 1	0,7 mg/l (96 Stunden - Lepomis macrochirus)
EC50 Daphnia 1	4,2 mg/l (48 Stunden - Daphnia pulex)
ErC50 (Alge)	272 mg/l

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	
Zusätzliche Hinweise	Triton X ist auf dem REACH Anhang XIV

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Afinion™ HbA1c Control	
Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Angaben zur biologischen Abbaubarkeit im Wasser.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Afinion™ HbA1c Control	
Bioakkumulationspotenzial	Bioakkumulation unwahrscheinlich.

Zinkchlorid; Zink(II)-chlorid (7646-85-7)	
Biokonzentrationsfaktor (BCF REACH)	2000
Log Pow	> 3

Natriumazid (26628-22-8)	
Log Pow	0,3 OECD TG117

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	
Biokonzentrationsfaktor (BCF REACH)	2,39
Log Pow	4,86

12.4. Mobilität im Boden

Afinion™ HbA1c Control	
Ökologie - Boden	Keine Daten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Afinion™ HbA1c Control	
Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.	
Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.	
Komponente	
Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII. Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Wirkungen	: Nach unserer Kenntnis, keine.
Zusätzliche Hinweise	: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Örtliche Vorschriften (Abfall)	: Inhalt/Behälter gemäß den Sortieranweisungen des zugelassenen Einsammlers entsorgen . Benutzte Vorrichtung ist als potenziell infektiös zu behandeln.
--------------------------------	--

Sicherheitsdatenblatt

Afinion™ HbA1c Control

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

Zusätzliche Hinweise	: Der angegebene Code dient als Richtlinie und hängt davon ab, wie die Abfallstoffe gebildet werden. Der Benutzer muss die Auswahl des jeweils korrekten Codes abschätzen.
Ökologie - Abfallstoffe	: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
EAK-Code	: 18 01 03* - Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Entsprechend den Anforderungen von ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-Nummer				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.3. Transportgefahrenklassen				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.4. Verpackungsgruppe				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.5. Umweltgefahren				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar				

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Spezielle Transportmaßnahmen : Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Landtransport

Nicht anwendbar

Seeschifftransport

Nicht anwendbar

Lufttransport

Nicht anwendbar

Binnenschifftransport

Nicht anwendbar

Bahntransport

Nicht anwendbar

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU Verordnungen

Enthält keinen Stoff, der den Beschränkungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung unterliegt

Enthält einen Stoff der REACH-Kandidatenliste in einer Konzentration von $\geq 0.1\%$ oder mit einer niedrigeren spezifischen Grenze: 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues] (CAS 9036-19-5)

Enthält Anhang XIV-Stoffe (REACH): 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues] (CAS 9036-19-5)

Enthält keine Stoffe, die der Verordnung (EU) 649/2012 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien unterliegen.

Stoff/e, die nicht der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG unterliegen

Sicherheitsdatenblatt

Afinion™ HbA1c Control

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

Nationale Vorschriften

EU-Verordnung 2015/830, 1907/2006/EG (REACH), 1272/2008/EG (CLP), 790/2009/EG. Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland), Seeschifftransport IMDG/GGVSee, Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR, Grenzwerte am Arbeitsplatz, MAK-Werte. EG-abfallkatalog.

Das Produkt wird als Medizinprodukt betrachtet und unterliegt daher nicht der Kennzeichnung (EU-Verordnung 1272/2008, Artikel 1, Absatz 5d).

Deutschland

Verweis auf AwSV

: Wassergefährdungsklasse (WGK) nwg, Nicht wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1)

Störfall-Verordnung - 12. BImSchV

: Unterliegt nicht der 12. BImSchV (Bundes-Immissionsschutzverordnung) (Störfall-Verordnung)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungshinweise:			
Abschnitt	Geändertes Element	Modifikation	Anmerkungen
3	Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen	Geändert	

SDS ID : 301087

Datenquellen : EU-Verordnung 2015/830, 1907/2006/EG (REACH), 1272/2008/EG (CLP), 790/2009/EG. Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland), Seeschifftransport IMDG/GGVSee, Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR, Grenzwerte am Arbeitsplatz, MAK-Werte. EG-abfallkatalog.

Sonstige Angaben : Keine.

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
Acute Tox. 1 (Dermal)	Akute Toxizität (dermal), Kategorie 1
Acute Tox. 2 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Aquatic Acute 1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 2	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 2
Eye Dam. 1	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1
Skin Corr. 1B	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 1B
STOT RE 2	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2
STOT SE 3	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, Atemwegsreizung
H300	Lebensgefahr bei Verschlucken.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H310	Lebensgefahr bei Hautkontakt.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH210	Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.