

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

- 1.1 Produktidentifikator**
Handelsname: NEPHROCHECK® Test Buffer Solution
- 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Identifizierte Verwendung(en): *In-vitro-Diagnosereagenz.* Nur zur Anwendung durch Fachpersonal.
- 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
Unternehmenskennzeichen: Astute Medical, Inc.
3550 General Atomics Ct.
Building 2
San Diego, CA 92121 USA
Telefon: +1 (858) 500-7000
E-Mail (fachkundige Person): info@astutemedical.com
- 1.4 Notrufnummer**
Notfalltelefon: +1(855) 807-2783

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

- 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP): Nicht als gefährlich eingestuft.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS: Nicht als gefährlich eingestuft.
- 2.2 Kennzeichnungselemente**
Keine Maßnahmen erforderlich.
- 2.3 Sonstige Gefahren**
Unter Einhaltung der in diesem SDB aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen sind bei der routinemäßigen Anwendung dieser Materialien keine signifikanten Auswirkungen auf die Gesundheit zu erwarten. Keine der in diesem SDB aufgeführten Forschungsreagenzien gelten laut Definition durch die OSHA (Occupational Safety and Health Administration), das kanadische WHMIS (Workplace Materials Information System) und die Europäische Union als gefährlich. Kann leichte Hautirritationen verursachen.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

- 3.1 Gemische**
Beschreibung: *In-vitro-Diagnosereagenz.* Wässrige Lösung.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

EG Einstufung - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefährliche Inhaltsstoffe	CAS Nr.	EG -Nr.	REACH Registriernr.	Klassifizierungscode: Gefahrenhinweise	%WW
Natriumazid*	26628-22-8	247-852-1	Nicht verfügbar	Akut Tox. 2; H300 Aqu. akut 1; H400 Aqu. chron. 1; H410	< 0.1

- 3.2 Zusätzliche Informationen**
In diesem Material sind keine gefährlichen Chemikalien in einer Konzentration von mehr 1 % oder 0,1 % bei extrem gefährlichen Chemikalien enthalten.

Hinweis: Natriumazid wird als Konservierungsmittel in einer Konzentration von < 0,1 % verwendet.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Inhalativ	Frischluftzufuhr, beim Auftreten von Symptomen Arzt aufsuchen.
Hautkontakt	Haut mit Wasser und Seife abwaschen. Beim Auftreten von Reizungen Arzt aufsuchen.
Augenkontakt	Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Beim Auftreten von Symptomen Arzt aufsuchen.
Verschlucken	Mund mit Wasser auswaschen. Beim Auftreten von Symptomen Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Nicht bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei einem Brand kann folgendes freigesetzt werden: Kohlenoxide (CO_x), Stickoxide (NO_x),

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Vollschutzanzug und umluftunabhängiges Atemschutzgerät (Pressluftatmer), beim Löschen von Bränden tragen.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Verschüttetes Material isolieren und sofort entsorgen. Siehe Abschnitt 8 für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit dem Verschütteten Material.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Unverdünntes Produkt nicht in die Kanalisation/ ins Oberflächen- oder Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen. Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen. Bereich mit Wasser abspülen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

8, 13

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Bei möglicher Aerosolisierung unter dem lokalen Abluftventilator, wie z.B. einem biologischen Sicherheitsschrank, oder einem Dunstabzug handhaben. Im Originalbehälter bei 4 bis 25 °C lagern.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

7.3 Spezifische Endanwendungen

Verwenden Sie das Produkt nach Gebrauchsanweisung.

► ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen an Stoffen mit kritischen Werten, die am Arbeitsplatz zu überwachen sind. Die nachstehend aufgelisteten Expositionsgrenzen beziehen sich ausschließlich auf Natriumazid.

LAND.	STOFF	CAS Nr.	Grenzwert (8 h mg/m ³)	Kurzzeitwert (mg/m ³)	
Vereinigtes Königreich	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,1	0,3	EU
Belgien	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,1	0,3	
Deutschland	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,2	0,4	
Dänemark	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,1	0,2	
Frankreich	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,1	0,3	
Spanien	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,1	0,3	
Finnland	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,1	0,3	
Irland	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,1	0,3	
Italien	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,1	0,3	
Ungarn	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,1	0,3	
Polen	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,1	0,3	
Lettland	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,1	0,3	
Schweiz	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,2	0,4	
Niederlande	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,1	0,3	
USA	Natriumazid (NaN ₃)	26628-22-8	0,1	0,3*	

*NIOSH-Grenzwert

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen an Stoffen mit kritischen Werten, die am Arbeitsplatz zu überwachen sind. Aerosolisierung vermeiden. Bei möglicher Aerosolisierung unter dem lokalen Abluftventilator handhaben.

8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Bei normaler Anwendung Schutzbrille empfohlen. Bei Gefahr von Spritzern Schutzbrille verwenden.

Handschutz

Einweghandschuhe

Handschuhmaterial:

Naturkautschuk (Latex), Nitrilkautschuk

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:

Die Beständigkeit der Handschuhe ist nicht entscheidend, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wird.

Körperschutz
Atemschutz

Labormantel.
Gewöhnlich nicht erforderlich. Aerosolisierung vermeiden.
Bei möglicher Aerosolisierung unter dem lokalen
Abluftventilator handhaben.

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Klare Flüssigkeit.
Farbe.	Farblos.
Geruch	Kein Geruch.
Geruchsschwelle (ppm)	Nicht anwendbar.
pH (Wert)	8.5.
Schmelzpunkt (°C) / Gefrierpunkt (°C)	Wasserähnlich, ungefähr 0°C.
Siedepunkt/Siedebereich (°C):	Wasserähnlich, ungefähr 100°C.
Flammpunkt (°C)	Nicht anwendbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit (BA = 1)	Keine Daten..
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten..
Explosionsgrenzen	Nicht anwendbar.
Dampfdruck (Pascal)	Wasserähnlich, ungefähr 23hPa.
Dampfdichte (Luft=1)	-Keine Daten.
Dichte (g/ml)	~1.
Löslichkeit in Wasser	Löslich.
Weitere Lösungsmittel	Keine Daten..
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/wasser)	Keine Daten..
Selbstentzündungstemperatur (°C)	Keine Daten..
Zersetzungstemperatur (°C)	Keine Daten..
Viskosität (mPa.s)	Keine Daten..
Explosive eigenschaften	Nicht explosiv.
Oxidierende Eigenschaften	Nicht oxidierend
9.2 Sonstige Angaben	Keine Daten.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität	Nicht bekannt.
10.2 Chemische Stabilität	Das Produkt ist gemäß den empfohlenen Lagerbedingungen stabil.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Kontakt mit Säuren kann Spurenmengen von giftigem (azidem) Gas freisetzen. Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Keine
10.5 Unverträgliche Materialien	Starke Säuren, starke Basen, starke Oxidationssmittel.
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte	Nicht bekannt.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

11.1.1 Gemische

Akute Toxizität	Keine Daten..
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Keine Daten..
Schwere Augenschädigung/-reizung	Keine Daten..
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Keine Daten..
Keimzell-Mutagenität	Keine Daten..
Karzinogenität	Keine Daten..

Reproduktionstoxizität	Keine Daten..
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Keine Daten..
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Keine Daten..
Aspirationsgefahr	Keine Daten..

Die Gesundheit Wirkungen und Symptome

Hautkontakt	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.
Augenkontakt	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.
Verschlucken	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.

11.2 Sonstige Angaben

Das Produkt unterliegt nicht der Klassifizierung gemäß den Berechnungsmethoden der Klassifizierungsrichtlinien für Präparate in der EU. Bei spezifikationsgemäßer Verwendung und Handhabung hat das Produkt unserer Erfahrung nach und entsprechend den uns vorliegenden Informationen keine schädlichen Wirkungen.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Toxizität	Das Produkt enthält keine signifikanten Mengen von Zutaten, die umweltgefährlich sind.
12.2 Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten.
12.3 Bioakkumulationspotenzial	Keine Daten.
12.4 Mobilität im Boden	Keine Daten.
12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Keine Daten.
12.6 Andere schädliche Wirkungen	Keine Daten.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung	
Produkt:	Chemikalienrückstände und Chemikalienreste sollten routinemäßig als Sondermüll behandelt werden. Dieser muss gemäß den umweltfreundlichen und anderen Gesetzen des betroffenen Landes entsorgt werden. Um die Einhaltung zu garantieren, empfehlen wir Ihnen, die entsprechenden (lokalen) Behörden und/ oder eine genehmigte Abfallentsorgungsfirma für Informationen zu kontaktieren.
Europäischer Abfallkatalog:	18 01 07.
Verpackung:	Für die Entsorgung sind die örtlichen behördlichen Vorschriften zu beachten. Verpackungsmaterialien können wiederverwertet werden. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Dienstanbieter für weitere Informationen.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1 UN-Nummer	Nicht anwendbar.
14.2 Bezeichnung des Gutes	Nicht anwendbar.
14.3 Transportgefahrenklassen	Kein gefährliches Gut im Sinne der nationalen und internationalen Transportvorschriften.
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht anwendbar.
14.5 Umweltgefahren	Nicht anwendbar.

- | | | |
|-------------|--|------------------|
| 14.6 | Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | 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 | In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EG.

OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200
Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600
IVD Product Labelling 21 CFR 809 |
| | Karzinogen Anzeigen | |
| | IARC: | Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten. |
| | NTP: | Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten. |
| | ACGIH: | Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten. |
| | OSHA: | Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten. |
| | EPA: | Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten. |
| | Californian Proposition 65 | |
| | Chemicals known to cause cancer: | Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten. |
| | Chemicals known to cause reproductive toxicity: | Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten. |
| | SARA | |
| | Section 355 (extremely hazardous substances): | Natriumazid. |
| | Section 313 (specific toxic chemical listings): | Natriumazid. |
| 15.2 | Stoffsicherheitsbeurteilung | Nicht anwendbar. |

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

LEGENDE

STOT Spezifische Zielorgan-Toxizität

Klassifizierungscode:

Akut Tox. 1	Akute Toxizität, Kategorie 1
Akut Tox. 2	Akute Toxizität, Kategorie 2
STOT wdh. 2	Spezifische Zielorgan-Toxizität, repeat exposure, Kategorie 2
Aqu. akut 1	Gefährlich für die aquatische Umwelt, akut, Kategorie 1
Aqu. chron. 1	Gefährlich für die aquatische Umwelt, chronisch, Kategorie 1

Gefahrenhinweise

H300: Lebensgefahr bei Verschlucken.
H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt.
H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410: Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
EUH032: Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

Literaturhinweise:

Sicherheitsdatenblätter der Rohstoffe.

Zusätzliche Informationen

Grund für die Änderung: Einhaltung SDB

Ersetzt: PN: 300130 Rev E

Erstellt durch: Johnny Lim E-Mail: Johnny@occserv.com

Nach unserem besten Wissen ist die hierin enthaltene Information exakt. Jedoch übernimmt weder die oben genannte Lieferfirma, noch eine ihrer Tochtergesellschaften irgendeine Haftung für die Genauigkeit oder Vollständigkeit der hierin enthaltenen Information. Die endgültige Feststellung der Eignung eines Stoffes ist die alleinige Verantwortung des Anwenders. Alle Stoffe können unbekannte Gefahren darstellen und müssen mit Vorsicht verwendet werden. Obwohl hier bestimmte Gefahren beschrieben werden, können wir nicht garantieren, dass diese die einzigen existierenden Gefahren sind.

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktidentifikator	
Handelsname	NEPHROCHECK® Test Conjugate
1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird	
Identifizierte Verwendung(en)	<i>In-vitro-Diagnosereagenz.</i> Nur zur Anwendung durch Fachpersonal.
1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt	
Unternehmenskennzeichen	Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA
Telefon	+1 (858) 500-7000
E-Mail (fachkundige Person)	info@astutemedical.com
1.4 Notrufnummer	
Notfalltelefon	+1(855) 807-2783

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs	
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)	Nicht als gefährlich eingestuft.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS	Nicht als gefährlich eingestuft.
2.2 Kennzeichnungselemente	Keine Maßnahmen erforderlich.
2.3 Sonstige Gefahren	Unter Einhaltung der in diesem SDB aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen sind bei der routinemäßigen Anwendung dieser Materialien keine signifikanten Auswirkungen auf die Gesundheit zu erwarten. Keine der in diesem SDB aufgeführten Forschungsreagenzien gelten laut Definition durch die OSHA (Occupational Safety and Health Administration), das kanadische WHMIS (Workplace Materials Information System) und die Europäische Union als gefährlich. Als potenziell infektiöses Material handhaben.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Gemische	
Beschreibung:	<i>In-vitro-Diagnosereagenz.</i> Lyophilisierte Mischung.
Gefährliche Inhaltsstoffe:	Das Produkt enthält keine meldepflichtigen Mengen an gefährlichen Inhaltsstoffen.
Weitere Informationen	Keine.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen	
Inhalativ	Frischluftzufuhr, beim Auftreten von Symptomen Arzt aufsuchen.

Hautkontakt	Haut mit Wasser und Seife abwaschen. Beim Auftreten von Symptomen Arzt aufsuchen.
Augenkontakt	Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Beim Auftreten von Symptomen Arzt aufsuchen.
Verschlucken	Mund mit Wasser auswaschen. Beim Auftreten von Symptomen Arzt aufsuchen.
4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Nicht bekannt.
4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	Keine.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel Geeignete Löschmittel	CO ₂ , Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Bei einem Brand kann folgendes freigesetzt werden: Kohlenoxide (CO _x).
5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung	Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Vollschutzanzug und umluftunabhängiges Atemschutzgerät (Pressluftatmer), beim Löschen von Bränden tragen.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	Verschüttetes Material isolieren und sofort entsorgen. Siehe Abschnitt 8 für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit dem Verschütteten Material.
6.2 Umweltschutzmaßnahmen	Keine besonderen Anforderungen.
6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	Materialsammlung und Entsorgung als Abfall gemäß Abschnitt 13.
6.4 Verweis auf andere Abschnitte	Bereich mit Wasser und Desinfektionsmittel abspülen. 8, 13

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Dieses Produkt ist als potenziell infektiöses Material zu behandeln, da keine Testmethode bekannt ist, die zu 100 Prozent sicherstellen kann, dass Produkte, die aus menschlichen Materialien hergestellt wurden, keine infektiösen Stoffe übertragen. Weitere Informationen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Stoffen finden sich in der EU-Richtlinie 2000/54/EG oder der US Regulation 29 CFR 1910.1030. Allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen einhalten. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Arbeitsbereiche mit Hypochloritlösung oder mit einem anderen Desinfektionsmittel reinigen. Bei möglicher Aerosolisierung unter dem lokalen Abluftventilator, wie z.B. einem biologischen Sicherheitsschrank, oder einem Dunstabzug handhaben.
7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Im Originalbehälter bei 4 bis 25 °C lagern.
7.3 Spezifische Endanwendungen	Verwenden Sie das Produkt nach Gebrauchsanweisung.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1	Zu überwachende Parameter	
8.1.1	Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten	Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
8.2	Begrenzung und Überwachung der Exposition	
8.2.1	Geeignete technische Steuerungseinrichtungen	Bei möglicher Aerosolisierung Material in einem biologischen Sicherheitsschrank oder unter einem Dunstabzug handhaben.
8.2.2	Persönliche Schutzausrüstung	
	Augen/Gesichtsschutz	Schutzbrille empfohlen. Mit der Lösung bei Gefahr von Spritzern Schutzbrille verwenden.
	Handschutz	Einweghandschuhe
	Handschuhmaterial:	Naturkautschuk (Latex), Nitrilkautschuk
	Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:	Die Beständigkeit der Handschuhe ist nicht entscheidend, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wird.
	Körperschutz	Labormantel.
	Atemschutz	Gewöhnlich nicht erforderlich. Aerosolisierung vermeiden. Bei möglicher Aerosolisierung unter lokalem Abluftventilator handhaben.
8.2.3	Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition	Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1	Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften	
	Aussehen	Fest.
	Farbe.	Weiß/Bläulich
	Geruch	Kein Geruch.
	Geruchsschwelle (ppm)	Nicht anwendbar.
	pH (Wert)	Keine Daten.
	Schmelzpunkt (°C) / Gefrierpunkt (°C)	Keine Daten.
	Siedepunkt/Siedebereich (°C):	Nicht anwendbar.
	Flammpunkt (°C)	Nicht anwendbar
	Verdampfungsgeschwindigkeit (BA = 1)	Nicht anwendbar.
	Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten
	Explosionsgrenzen	Nicht anwendbar.
	Dampfdruck (Pascal)	Nicht anwendbar.
	Dampfdichte (Luft=1)	Nicht anwendbar.
	Dichte (g/ml)	Keine Daten.
	Löslichkeit in Wasser	Löslich.
	Weitere Lösungsmittel	Keine Daten.
	Verteilungskoeffizient (n-Octanol/wasser)	Keine Daten.
	Selbstentzündungstemperatur (°C)	Keine Daten.
	Zersetzungstemperatur (°C)	Keine Daten.
	Viskosität (mPa.s)	Nicht anwendbar.
	Explosive eigenschaften	Nicht explosiv.
	Oxidierende Eigenschaften	Nicht oxidierend
9.2	Sonstige Angaben	Nicht verfügbar

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1	Reaktivität	Keine Daten.
10.2	Chemische Stabilität	Das Produkt ist gemäß den empfohlenen Lagerbedingungen stabil.

10.3	Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Nicht bekannt. Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.
10.4	Zu vermeidende Bedingungen	Keine
10.5	Unverträgliche Materialien	Keine Daten.
10.6	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine Daten.

► ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

11.1.1 Gemische

Akute Toxizität	Keine Daten.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Keine Daten.
Schwere Augenschädigung/-reizung	Keine Daten.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Keine Daten.
Keimzell-Mutagenität	Keine Daten.
Karzinogenität	Keine Daten.
Reproduktionstoxizität	Keine Daten.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Keine Daten.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Keine Daten.
Aspirationsgefahr	Keine Daten

Die Gesundheit Wirkungen und Symptome

Hautkontakt	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.
Augenkontakt	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.
Verschlucken	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.

11.2 Sonstige Angaben

Das Produkt unterliegt nicht der Klassifizierung gemäß den Berechnungsmethoden der Klassifizierungsrichtlinien für Präparate in der EU. Bei spezifikationsgemäßer Verwendung und Handhabung hat das Produkt unserer Erfahrung nach und entsprechend den uns vorliegenden Informationen keine schädlichen Wirkungen.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1	Toxizität	Das Produkt enthält keine signifikanten Mengen von Zutaten, die umweltgefährlich sind.
12.2	Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten.
12.3	Bioakkumulationspotenzial	Keine Daten.
12.4	Mobilität im Boden	Keine Daten.
12.5	Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Nicht anwendbar.
12.6	Andere schädliche Wirkungen	Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1	Verfahren zur Abfallbehandlung	Benutzte Geräte und andere kontaminierte Stoffe sollten als potenziell biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden. Um die Einhaltung zu garantieren, empfehlen wir Ihnen, die entsprechenden (lokalen) Behörden und/ oder eine autorisierte Abfallentsorgungsfirma für Informationen zu kontaktieren.
	Produkt:	
	Europäischer Abfallkatalog:	18 01 03.

Verpackung:	Für die Entsorgung sind die örtlichen behördlichen Vorschriften zu beachten. Verunreinigte Verpackung muss auf dieselbe Art wie das Produkt entsorgt werden. Nicht verunreinigte Verpackungsmaterialien können wiederverwertet werden. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Dienstanbieter für weitere Informationen.
--------------------	---

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1 UN-Nummer	Nicht anwendbar.
14.2 Bezeichnung des Gutes	Nicht anwendbar.
14.3 Transportgefahrenklassen	Kein gefährliches Gut im Sinne der nationalen und internationalen Transportvorschriften.
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht anwendbar.
14.5 Umweltgefahren	Nicht anwendbar.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	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	In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EG. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809
Karzinogen Anzeigen	
IARC:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
NTP:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
ACGIH:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
OSHA:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
EPA:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
Californian Proposition 65	
Chemicals known to cause cancer:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
Chemicals known to cause reproductive toxicity:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
SARA	
Section 355 (extremely hazardous substances):	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
Section 313 (specific toxic chemical listings):	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung	Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

LEGENDE

STOT Spezifische Zielorgan-Toxizität

Literaturhinweise:

Sicherheitsdatenblätter der Rohstoffe.

Zusätzliche Informationen

Grund für die Änderung: ► Einhaltung SDB

Ersetzt: PN: 300130 Rev E

Erstellt durch: Johnny Lim, E-Mail: Johnny@occserv.com

Nach unserem besten Wissen ist die hierin enthaltene Information exakt. Jedoch übernimmt weder die oben genannte Lieferfirma, noch eine ihrer Tochtergesellschaften irgendeine Haftung für die Genauigkeit oder Vollständigkeit der hierin enthaltenen Information. Die endgültige Feststellung der Eignung eines Stoffes ist die alleinige Verantwortung des Anwenders. Alle Stoffe können unbekannte Gefahren darstellen und müssen mit Vorsicht verwendet werden. Obwohl hier bestimmte Gefahren beschrieben werden, können wir nicht garantieren, dass diese die einzigen existierenden Gefahren sind.

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktidentifikator	
Handelsname	NEPHROCHECK® Test Cartridge
1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird	
Identifizierte Verwendung(en)	Medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnose. Nur zur Anwendung durch Fachpersonal.
1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt	
Unternehmenskennzeichen	Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA
Telefon	+1 (858) 500-7000
E-Mail (fachkundige Person)	info@astutemedical.com
1.4 Notrufnummer	
Notfalltelefon	+1(855) 807-2783

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs	
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)	Nicht als gefährlich eingestuft.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS	Nicht als gefährlich eingestuft.
2.2 Kennzeichnungselemente	Keine Maßnahmen erforderlich.
2.3 Sonstige Gefahren	Unter Einhaltung der in diesem SDB aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen sind bei der routinemäßigen Anwendung dieser Materialien keine signifikanten Auswirkungen auf die Gesundheit zu erwarten. Keine der in diesem SDB aufgeführten Forschungsreagenzien gelten laut Definition durch die OSHA (Occupational Safety and Health Administration), das kanadische WHMIS (Workplace Materials Information System) und die Europäische Union als gefährlich. Als potenziell infektiöses Material handhaben.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Gemische	
Beschreibung:	Medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnose. Mit getrockneten chemischen/biochemischen Reagenzien imprägnierter Teststreifen.
Gefährliche Inhaltsstoffe:	Das Produkt enthält keine meldepflichtigen Mengen an gefährlichen Inhaltsstoffen.
Weitere Informationen	Keine.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen	
Inhalativ	Für dieses Material nicht relevant.
Hautkontakt	Haut mit Wasser und Seife abwaschen.

Augenkontakt	Für dieses Material nicht relevant.
Verschlucken	Für dieses Material nicht relevant.
4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Nicht bekannt.
4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	Keine.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel Geeignete Löschmittel	CO ₂ , Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Bei einem Brand kann folgendes freigesetzt werden: Kohlenoxide (CO _x), Gefährliche Dünste.
5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung	Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Vollschutzanzug und umluftunabhängiges Atemschutzgerät (Pressluftatmer), beim Löschen von Bränden tragen.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	Keine besonderen Anforderungen.
6.2 Umweltschutzmaßnahmen	Keine besonderen Anforderungen.
6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	Materialsammlung und Entsorgung als Abfall gemäß Abschnitt 13. Bereich mit Desinfektionsmittel abwischen.
6.4 Verweis auf andere Abschnitte	8, 13

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Proben sind als potenziell infektiöse Materialien zu handhaben. Allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen einhalten. Siehe EU-Richtlinie 2000/54/EG oder US Regulation 29 CFR 1920.1030 zum Umgang mit biologisch gefährlichen Stoffen . Arbeitsbereiche mit Hypochloritlösung oder mit einem anderen Desinfektionsmittel reinigen.
7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Im Originalbehälter bei 4 bis 25 °C lagern.
7.3 Spezifische Endanwendungen	Verwenden Sie das Produkt nach Gebrauchsanweisung.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1 Zu überwachende Parameter	
8.1.1 Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten	Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition	
8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen	Bei möglicher Aerosolisierung Material in einem biologischen Sicherheitsschrank oder unter einem Dunstabzug handhaben
8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung	

Augen-/Gesichtsschutz	Schutzbrille – empfohlen.
Handschutz	Einweghandschuhe
Handschuhmaterial: Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:	Naturkautschuk (Latex), Nitrilkautschuk Die Beständigkeit der Handschuhe ist nicht entscheidend, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wird.
Körperschutz Atemschutz	Labormantel. Gewöhnlich nicht erforderlich.
8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition	Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften	
Aussehen	Fest.
Farbe.	Blaue und Weiß.
Geruch	Kein Geruch.
Geruchsschwelle (ppm)	Nicht anwendbar.
pH (Wert)	Keine Daten.
Schmelzpunkt (°C) / Gefrierpunkt (°C)	Keine Daten.
Siedepunkt/Siedebereich (°C):	Nicht anwendbar.
Flammpunkt (°C)	Nicht anwendbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit (BA = 1)	Nicht anwendbar.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten.
Explosionsgrenzen	Nicht anwendbar.
Dampfdruck (Pascal)	Nicht anwendbar.
Dampfdichte (Luft=1)	Nicht anwendbar.
Dichte (g/ml)	Keine Daten.
Löslichkeit in Wasser	Nicht anwendbar.
Weitere Lösungsmittel	Keine Daten.
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/wasser)	Keine Daten.
Selbstentzündungstemperatur (°C)	Keine Daten.
Zersetzungstemperatur (°C)	Keine Daten.
Viskosität (mPa.s)	Nicht anwendbar.
Explosive eigenschaften	Nicht explosiv.
Oxidierende Eigenschaften	Nicht oxidierend
9.2 Sonstige Angaben	Nicht verfügbar

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität	Keine Daten.
10.2 Chemische Stabilität	Das Produkt ist gemäß den empfohlenen Lagerbedingungen stabil.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Nicht bekannt. Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Keine
10.5 Unverträgliche Materialien	Keine Daten.
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine Daten.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen	
11.1.1 Gemische	
Akute Toxizität	Keine Daten.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Keine Daten.
Schwere Augenschädigung/-reizung	Keine Daten.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Keine Daten.
Keimzell-Mutagenität	Keine Daten.
Karzinogenität	Keine Daten.
Reproduktionstoxizität	Keine Daten.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Keine Daten.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Keine Daten.
Aspirationsgefahr	Keine Daten.

Die Gesundheit Wirkungen und Symptome

Hautkontakt	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.
Augenkontakt	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.
Verschlucken	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.

11.2 Sonstige Angaben

Das Produkt unterliegt nicht der Klassifizierung gemäß den Berechnungsmethoden der Klassifizierungsrichtlinien für Präparate in der EU. Bei spezifikationsgemäßer Verwendung und Handhabung hat das Produkt unserer Erfahrung nach und entsprechend den uns vorliegenden Informationen keine schädlichen Wirkungen.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Toxizität	Das Produkt enthält keine signifikanten Mengen von Zutaten, die umweltgefährlich sind.
12.2 Persistenz und Abbaubarkeit	Das Gerät enthält Kunststoff und andere Bestandteile, die nicht leicht abbaubar sind.
12.3 Bioakkumulationspotenzial	Keine Daten.
12.4 Mobilität im Boden	Keine Daten.
12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Keine Daten.
12.6 Andere schädliche Wirkungen	Keine Daten.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung	
Produkt:	Benutzte Geräte und andere kontaminierte Stoffe sollten als potenziell biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden. Um die Einhaltung zu garantieren, empfehlen wir Ihnen, die entsprechenden (lokalen) Behörden und/ oder eine autorisierte Abfallentsorgungsfirma für Informationen zu kontaktieren.
Europäischer Abfallkatalog:	18 01 03.
Verpackung:	Für die Entsorgung sind die örtlichen behördlichen Vorschriften zu beachten. Verunreinigte Verpackung muss auf dieselbe Art wie das Produkt entsorgt werden. Nicht verunreinigte Verpackungsmaterialien können wiederverwertet werden. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Dienstleister für weitere Informationen.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1	UN-Nummer	Nicht anwendbar.
14.2	Bezeichnung des Gutes	Nicht anwendbar.
14.3	Transportgefahrenklassen	Kein gefährliches Gut im Sinne der nationalen und internationalen Transportvorschriften.
14.4	Verpackungsgruppe	Nicht anwendbar.
14.5	Umweltgefahren	Nicht anwendbar.
14.6	Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	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	In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EG. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809
	Karzinogen Anzeigen	
	IARC:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	NTP:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	ACGIH:	
	OSHA:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	EPA:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	Californian Proposition 65	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	Chemicals known to cause cancer:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	Chemicals known to cause reproductive toxicity:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	SARA	
	Section 355 (extremely hazardous substances):	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	Section 313 (specific toxic chemical listings):	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
15.2	Stoffsicherheitsbeurteilung	Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

LEGENDE

STOT Spezifische Zielorgan-Toxizität

Literaturhinweise:

Sicherheitsdatenblätter der Rohstoffe.

Zusätzliche Informationen

Grund für die Änderung:

Ersetzt:



Einhaltung SDB

PN: 300130 Rev E

Erstellt durch: Johnny Lim, E-Mail: Johnny@occserv.com

Nach unserem besten Wissen ist die hierin enthaltene Information exakt. Jedoch übernimmt weder die oben genannte Lieferfirma, noch eine ihrer Tochtergesellschaften irgendeine Haftung für die Genauigkeit oder Vollständigkeit der hierin enthaltenen Information. Die endgültige Feststellung der Eignung eines Stoffes ist die alleinige Verantwortung des Anwenders. Alle Stoffe können unbekannte Gefahren darstellen und müssen mit Vorsicht verwendet werden. Obwohl hier bestimmte Gefahren beschrieben werden, können wir nicht garantieren, dass diese die einzigen existierenden Gefahren sind.