

**ABSCHNITT 1 – BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS**

<b>Microgenics Corporation</b> <b>46500 Kato Road</b> <b>Fremont, CA 94538</b> <b>Zentrale: (510) 979-5000</b> <b>Fax: (510) 979-5002</b> <b>E-Mail:</b> <b>techservice.mgc@thermofisher.com</b>	<b>Notrufnummer</b> <b>(Chemtrec):</b>	1-(800) 424-9300 (USA und Kanada) 1-(703) 527-3887 (internationale Rufnummer, Annahme von R-Gesprächen) 1-(202) 483-7616 (Europa)
--	---	---

<b>Produktidentifikator</b>	QMS <sup>®</sup> Everolimus Kalibratorset und Kontrollset	
<b>Synonyme</b>	0373860 QMS <sup>®</sup> Everolimus Calibrator Set 0380005 QMS <sup>®</sup> Everolimus Calibrator Set 0373878 QMS <sup>®</sup> Everolimus Control Set 0380010 QMS <sup>®</sup> Everolimus Control Set 10017386, Everolimus Calibrator SEK 10017387, Everolimus Control Set SEK	
<b>Handelsnamen</b>	QMS <sup>®</sup> Everolimus Calibrator Set QMS <sup>®</sup> Everolimus Control Set	
<b>Chemische Familie</b>	Gemisch	
<b>Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird</b>	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum.	
<b>Hinweis</b>	Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Dieses Datenblatt wird aktualisiert, sobald weitere Daten verfügbar sind.	
<b>Ausstellungsdatum</b>	6. Juli 2015	

**ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN**

<b>Einstufung des Stoffs oder Gemischs</b>		
<b>Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (GHS)</b>	Gewässer gefährdend (chronisch) - Kategorie 3. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.	
<b>Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG</b>	R52/53. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.	
<b>Kennzeichnungselemente</b>		
<b>Gefahrenpiktogramm (CLP/GHS)</b>	Nicht erforderlich	
<b>Signalwort (CLP/GHS)</b>	Warning (Warnung)	

## ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

<b>Gefahrenhinweise (CLP/GHS)</b>	H412 – Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
<b>Sicherheitshinweise (CLP/GHS)</b>	P273 – Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501 – Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.
<b>EU-Symbol/ Gefahrenbezeichnung</b>	Nicht erforderlich
<b>Risikosätze (R-Sätze)</b>	R52/53 – Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkung haben.
<b>Sicherheitsratschlag</b>	S23 – Dampf/Aerosol nicht einatmen. S29 – Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. S61 – Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
<b>Sonstige Gefahren</b>	Dieses Produkt/Gemisch enthält Humanmaterial (Humanserum) und muss als potenzielle Biogefährdung behandelt werden. Sämtliches solches Humanmaterial wurde ausschließlich von Spendern gewonnen, die einzeln mit von der FDA zugelassenen Methoden auf Antikörper gegen HIV sowie Hepatitis B und C untersucht und bei denen keine Antikörper festgestellt wurden. Dennoch kann das Vorhandensein dieser oder anderer infektiöser Erreger nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund sollten beim Umgang mit diesem Produkt die Standardsicherheitsmaßnahmen zur Biosicherheit eingehalten werden.
<b>Signalwort (USA)</b>	Caution (Vorsicht)
<b>Gefahrenüberblick (USA)</b>	Kann schädlich für Wasserorganismen sein, mit langfristiger Wirkung. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht. Dieses Produkt enthält Humanmaterial und sollte als potenzielle Biogefährdung behandelt werden.
<b>Hinweis</b>	Dieses Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung gemäß der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU-CLP-Verordnung). Es sollte dennoch als gefährlich angesehen werden, da es potenziell biogefährlich ist. Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Die CLP-/GHS-Einstufungen basieren auf der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und auf dem überarbeiteten Hazard Communication Standard der OSHA. EU-Symbol/Gefahrenbezeichnung, R-Sätze und Sicherheitsratschlag beruhen auf der Richtlinie 1999/45/EG.

## ABSCHNITT 3 – ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

<u>Inhaltsstoff</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-Nr.</u>	<u>Menge</u>	<u>EU-Einstufung</u>	<u>GHS-Einstufung</u>
Humanmaterial	n. v.	n. v.	99,9-99,99 %	Nicht eingestuft	Nicht eingestuft
3:1-Gemisch: 5-Chlor-2-methyl-4- isothiazolin-3-one + 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on	55965-84-9	613-167-00-5	≤0,05 %	Giftig (T): R23/24/25, R43; Ätzend (C): R34; Gefährlich für die Umwelt (N): R50/53	ATO3: H301; ATD3: H311; ATI3: H331; SC1B: H314; SS1: H317; AA1: H400; CA1: H410

### ABSCHNITT 3 – ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN (Fortsetzung)

**Hinweis** Die oben genannten Bestandteile sind als gefährlich eingestuft. Das Humanmaterial ist aufgelistet, da es potenziell biogefährlich ist. Die übrigen Bestandteile sind nicht gefährlich und/oder liegen in Mengen vor, die unter dem meldepflichtigen Grenzwert liegen. Das Produkt enthält Spuren aktiver pharmakologischer Inhaltsstoffe ( $\leq 20$  ppb). Die EU-Einstufung beruht auf der Richtlinie 67/548/EWG, die GHS-Einstufung auf der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

### ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

#### Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

<b>Sofortige ärztliche Hilfe erforderlich</b>	Nein. Bei Exposition oder Bedenken: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
<b>Augenkontakt</b>	Eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist. Die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser ausspülen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Hautkontakt</b>	Betroffenen Bereich mit Wasser und Seife reinigen und kontaminierte Kleidung/Schuhe ausziehen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Einatmen</b>	Den Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atemnot Sauerstoff verabreichen. Sofort Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Verschlucken</b>	Bei Verschlucken sofort einen Arzt rufen. Kein Erbrechen herbeiführen, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Nichts zu trinken geben, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund einflößen. Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Schutz der Ersthelfer</b>	Siehe Abschnitt 8 „Expositionsbegrenzung/persönliche Schutzausrüstungen“.
<b>Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen</b>	Siehe Abschnitt 2 und 11.
<b>Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung (falls erforderlich)</b>	Erkrankungen, die durch Exposition verschlimmert werden: keine bekannt oder dokumentiert. Symptomatisch und unterstützend behandeln.

### ABSCHNITT 5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

**Löschmittel** Sprühwasser (Nebel), Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid verwenden; Löschmittel auf Umgebungsbrand und Material abstimmen.

## ABSCHNITT 5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG (Fortsetzung)

<b>Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren</b>	Keine Informationen vorhanden. Kann giftige Gase wie Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickoxide freisetzen.
<b>Entzündbarkeit/ Explosivität</b>	Keine Daten zu Entzündbarkeit oder Explosivität vorhanden. Bei dem Produkt handelt es sich um eine wässrige Lösung, weshalb es vermutlich nicht entflammbar oder explosiv ist.
<b>Hinweise für die Brandbekämpfung</b>	Bei Umgebungsbrand: geeignetes Löschmittel einsetzen. Vollschutzanzug und ein zugelassenes, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät mit Überdrucktechnik tragen. Gesamte Ausrüstung nach dem Einsatz dekontaminieren.

## ABSCHNITT 6 – MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

<b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren</b>	Falls das Produkt freigesetzt oder verschüttet wurde, sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Expositionsbegrenzung zu ergreifen, indem geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet wird (siehe Abschnitt 8). Der Bereich muss gut gelüftet werden.
<b>Umweltschutzmaßnahmen</b>	Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
<b>Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung</b>	Verschüttetes Material mit Absorptionsmittel bedecken und über den betroffenen Bereich ein feuchtes Tuch legen, damit möglichst wenig Material in die Luft gelangt. Mit Flüssigkeit verdünnen, damit das Material besser gebunden wird. Restliche Flüssigkeit mit Absorptionsmittel aufnehmen. Das verschüttete Material in einen auslaufsicheren Behälter geben und gemäß den geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung entsorgen (siehe Abschnitt 13). Den Bereich zweimal mit einem geeigneten Lösungsmittel (z. B. fünfprozentige Chlorbleichlauge) desinfizieren.
<b>Verweis auf andere Abschnitte</b>	Weitere Informationen sind in den Abschnitten 8 und 13 zu finden.

## ABSCHNITT 7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG

<b>Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung</b>	Dieses Material sollte gemäß den Vorgaben der Biosicherheitsstufe 2 (BSL2) und den Vorschriften des U.S. Department of Health and Human Services, des U.S. Public Health Service, der Centers for Disease Control (CDC) und der National Institute of Health (NIH)-Leitlinien „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Dezember 2009, HHS-Publikationsnr. (CDC) 21-1112) gehandhabt werden. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Dampf/Nebel/Aerosol nicht einatmen.
<b>Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</b>	Bei -20 °C außerhalb der Reichweite von unverträglichen Materialien lagern.
<b>Spezifische Endanwendungen</b>	Keine Informationen vorhanden.

## ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter/ Arbeitsplatzgrenzwerte

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Humanmaterial	--	--	--
3:1-Gemisch: 5-Chlor-2-methyl-4- isothiazolin-3-one + 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on	--	--	--

### Exposition/Technische Steuerungseinrichtungen

Auswahl und Einsatz von Vorrichtungen zur Eindämmung sowie der persönlichen Schutzausrüstung müssen anhand der Risikobewertung des Expositionspotenzials erfolgen. An Aerosol/Nebel erzeugenden Punkten lokale Absaugvorrichtungen und/oder geschlossene Anlagen verwenden. Der Schwerpunkt sollte auf geschlossenen Materialfördersystemen und Rückhaltevorrichtungen mit eingeschränkter offener Handhabung liegen.

### Atemschutz

Der Atemschutz muss so gewählt werden, dass er für die Aufgabe geeignet und an das Funktionsniveau der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen angepasst ist. Bei Routineaufgaben bietet eine zugelassene und richtig angelegte filtrierende Atemschutzmaske zusätzlichen Schutz im Hinblick auf bekannte oder vorhersehbare funktionale Einschränkungen der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen.

### Handschutz

Bei möglichem Hautkontakt Nitrilhandschuhe oder andere undurchlässige Handschuhe tragen. Wird das Material in einem organischen Lösungsmittel gelöst oder suspendiert, müssen Handschuhe getragen werden, die vor dem Lösungsmittel schützen.

### Hautschutz

Wenn Hautkontakt wahrscheinlich ist, geeignete Handschuhe, einen Laborkittel oder andere schützende Oberbekleidung tragen. Die Wahl des Hautschutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit, dem Potenzial für Hautkontakt und den verwendeten Lösungsmitteln oder Reagenzien.

### Augen-/Gesichtsschutz

Gegebenenfalls eine Schutzbrille mit seitlichem Schutz, eine Chemikalienschutzbrille oder einen Vollgesichtsschutz tragen. Die Wahl des Schutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit und dem Potenzial für Augen- oder Gesichtskontakt. Eine Augen-Notfallstation zum Spülen der Augen muss vorhanden sein.

### Überwachung der Umweltexposition

Die Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden. Es sollten geschlossene Systeme verwendet werden, sofern dies möglich ist. Flüssigkeitsemissionen müssen in geeignete Immissionsschutzanlagen geleitet werden. Verschüttetes Material auf keinen Fall in die Kanalisation gelangen lassen. Geeignete und wirksame Vorkehrungen für den Notfall treffen, mit denen die Freisetzung oder Verbreitung von Kontaminationen sowie der unbeabsichtigte Kontakt von Personen verhindert wird.

### Sonstige Schutzmaßnahmen

Nach Kontakt mit diesem Produkt/Gemisch Hände waschen, insbesondere vor dem Essen, Trinken oder Rauchen. Schutzausrüstung nicht außerhalb des Arbeitsbereichs tragen, z. B. in Gemeinschaftsbereichen oder im Freien. Gesamte Schutzausrüstung nach dem Einsatz dekontaminieren.

**Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

<b>Aussehen</b>	Klare Flüssigkeit
<b>Farbe</b>	Farblos
<b>Geruch</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Geruchsschwelle</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>pH-Wert</b>	5,0-8,0
<b>Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Siedebeginn und Siedebereich</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Flammpunkt</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Verdunstungsrate</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Entzündbarkeit (Feststoff, Gas)</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Dampfdruck</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Dampfdichte</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Relative Dichte</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Wasserlöslichkeit</b>	In Wasser mischbar.
<b>Lösungsmittellöslichkeit</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Verteilungskoeffizient (<i>n</i>-Octanol/Wasser)</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Selbstentzündungs- temperatur</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Zersetzungstemperatur</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Viskosität</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Explosive Eigenschaften</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Oxidierende Eigenschaften</b>	Keine Informationen vorhanden.

**Weitere Informationen**

<b>Molekülmasse</b>	Nicht zutreffend (Gemisch)
<b>Summenformel</b>	Nicht zutreffend (Gemisch)

## ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

<b>Reaktivität</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Chemische Stabilität</b>	Bei empfohlener Lagerung stabil.
<b>Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</b>	Treten vermutlich nicht auf.
<b>Zu vermeidende Bedingungen</b>	Keinen Temperaturen $\geq 25$ °C aussetzen.
<b>Unverträgliche Materialien</b>	Keine dokumentiert
<b>Gefährliche Zersetzungsprodukte</b>	Keine Informationen vorhanden.

## ABSCHNITT 11 – ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

**Hinweis** Für dieses Produkt/Gemisch liegen keine Daten vor. Die folgenden Daten beziehen sich auf den aktiven Inhaltsstoff und/oder die einzelnen Bestandteile.

### Angaben zu toxikologischen Wirkungen

**Aufnahmeweg** Kann inhalativ, dermal und oral aufgenommen werden.

#### Akute Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Aufnahmeweg</u>	<u>Spezies</u>	<u>Dosis</u>
Humanmaterial	--	--	--	--
3:1-Gemisch: 5-Chlor-2-methyl-4- isothiazolin-3-one + 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on	--	--	--	--

**Reizung/Verätzung** Keine Studien durchgeführt.

**Sensibilisierung** Keine Studien durchgeführt.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach einmaliger Exposition** Keine Studien durchgeführt.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach wiederholter Exposition** Keine Studien durchgeführt.

**Reproduktionstoxizität** Keine Studien durchgeführt.

**Entwicklungstoxizität** Keine Studien durchgeführt.

**Genotoxizität** Keine Studien durchgeführt.

**Kanzerogenität** Keine Studien durchgeführt. Keine der Verbindungen dieses Produkts, die in Konzentrationen von mindestens 0,1 % vorliegen, wurde von NTP, IARC, ACGIH oder OSHA als kanzerogen eingestuft.

**Aspirationsgefahr** Keine Studien durchgeführt.



## ABSCHNITT 11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (Fortsetzung)

<b>Daten zu Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit</b>	Siehe „Abschnitt 2 – Sonstige Gefahren“.
<b>Weitere Angaben</b>	Die toxikologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt.

## ABSCHNITT 12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Spezies</u>	<u>Konzentration</u>
Humanmaterial	--	--	--
3:1-Gemisch: 5-Chlor-2-methyl-4- isothiazolin-3-one + 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one	EC <sub>50</sub> /120 h (5-Chlor-2-methyl-4- isothiazolin-3-on)	Anabaena flos-aquae	0,31 mg/l
	EC <sub>50</sub> /72 h (5-Chlor-2-methyl-4- isothiazolin-3-on)	Pseudokirchneriella subcapitata (Alge)	0,11–0,16 mg/l
	EC <sub>50</sub> /96 h (5-Chlor-2-methyl-4- isothiazolin-3-on)	Pseudokirchneriella subcapitata (Alge)	0,03–0,13 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h (5-Chlor-2-methyl-4- isothiazolin-3-on)	Oncorhynchus mykiss	1,6 mg/l
	EC <sub>50</sub> /48 h (5-Chlor-2-methyl-4- isothiazolin-3-on)	Daphnia magna	4,71 mg/l

**Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.

**Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.

**Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.

**Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung** Nicht durchgeführt.

**Andere schädliche Wirkungen** Keine Daten verfügbar.

**Hinweis** Die Umwelteigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig untersucht. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

## ABSCHNITT 13 – HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

**Verfahren zur Abfallbehandlung** Das benutzte Produkt muss in Übereinstimmung mit den auf kommunaler, Landes- und Bundesebene geltenden Vorschriften entsorgt werden. Nicht über den Abfluss oder die Toilette entsorgen. Abfälle, die das Material enthalten, müssen entsprechend gekennzeichnet werden. Abfälle in Übereinstimmung mit den festgelegten staatlichen und örtlichen Richtlinien entsorgen, z. B. mit einem geeigneten, zugelassenen Verbrennungsofen für Chemiemüll. Spülwasser, das bei Reinigungsarbeiten von verschüttetem Material anfällt, muss umweltgerecht entsorgt werden, z. B. über ein entsprechend zugelassenes städtisches oder eigenes Klärwerk.



## ABSCHNITT 14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT

<b>Transport</b>	Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch unter EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oder IMDG nicht als Gefahrstoff/Gefahrgut reglementiert.
<b>UN-Nummer</b>	Nicht zugewiesen.
<b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>	Nicht zugewiesen.
<b>Transportgefahrenklassen und Verpackungsgruppe</b>	Nicht zugewiesen.
<b>Umweltgefahren</b>	Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch nicht als Umweltgefahr oder Meeresschadstoff eingestuft.
<b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Das Gemisch wurde nicht vollständig untersucht. Exposition vermeiden.
<b>Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code</b>	Nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15 – RECHTSVORSCHRIFTEN

<b>Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch</b>	Dieses SDB erfüllt die Anforderungen der US-, EU- und GHS-Richtlinien (CLP-Verordnung [EU] – Verordnung [EG] Nr. 1272/2008). Weitere Informationen erteilen Gemeinde- oder Landesbehörden.
<b>Stoffsicherheitsbeurteilung</b>	Nicht durchgeführt.
<b>Gefährlich gemäß OSHA</b>	Vorsicht. Kann schädlich für Wasserorganismen sein, mit langfristiger Wirkung. Das Gemisch wurde nicht vollständig untersucht. Dieses Produkt enthält Humanmaterial und sollte als potenzielle Biogefährdung behandelt werden.
<b>WHMIS-Einstufung</b>	Dieses Produkt/Gemisch wurde gemäß den Gefahrenkriterien der Canadian Controlled Products Regulations eingestuft. Das SDB enthält alle Angaben, die gemäß dieser Vorschriften erforderlich sind.
<b>TSCA-Status</b>	Nicht gelistet.
<b>SARA Abschnitt 313</b>	Nicht gelistet.
<b>California Proposition 65</b>	Nicht gelistet.

## ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN

### **Voller Wortlaut der R-Sätze und EU-Einstufung**

T – Giftig. R23/24/25 – Giftig beim Einatmen, Verschlucken und bei Berührung mit der Haut. R43 – Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. C – Ätzend. R34 – Verursacht Verätzungen. N – Gefährlich für die Umwelt. R50/53 – Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. R52/53 – Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkung haben.

### **Voller Wortlaut der H- und P-Sätze und GHS-Einstufung**

ATO3 – Akute Toxizität (oral) der Kategorie 3. H301 – Giftig bei Verschlucken. ATD3 – Akute Toxizität (dermal) der Kategorie 3. H311 – Giftig bei Hautkontakt. ATl3 – Akute Toxizität (Einatmen) der Kategorie 3. H331 – Giftig bei Einatmen. SC1B – Hautätzend (Kategorie 1). H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. SS1 - Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1. H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. AA1 - Akut gewässergefährdend, Kategorie 1. H400 – Sehr giftig für Wasserorganismen. CA1 - Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1. H410 – Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. CA3 - Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3. H412 – Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### **Datenquellen**

Die Informationen basieren auf veröffentlichter Literatur und betriebsinternen Unternehmensdaten.

**Abkürzungen**

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikanische Konferenz staatlicher Industriehygieniker); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße/Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikanische Gesellschaft für Industriehygiene); CAS# – Chemical Abstracts Service Number (CAS-Nr.); CLP – Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen); DNEL – Derived No Effect Level (Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau); DOT – Department of Transportation (Verkehrsministerium); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Altstoffverzeichnis der EU); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe); EU – Europäische Union; GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien); IARC – International Agency for Research on Cancer (Internationale Agentur für Krebsforschung); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Unmittelbar gefährlich für Leben oder Gesundheit); IATA – International Air Transport Association (Internationale Flugtransport-Vereinigung); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Niedrigste Dosis mit Wirkung); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Niedrigste Dosis mit beobachteter schädigender Wirkung); NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health (Staatliches Institut für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); NOEL – No Observed Effect Level (Dosis ohne Wirkung); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Dosis ohne beobachtete schädigende Wirkung); NTP – National Toxicology Program (Staatliches Toxikologie-Programm); AGW – Arbeitsplatzgrenzwert; OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Bundesbehörde der USA für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Vorausgesagte Konzentration, bis zu der sich keine Auswirkungen zeigen); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (Kurzzeitiger Expositionsgrenzwert) TDG – Transportation of Dangerous Goods (Gefahrguttransport); TSCA – Toxic Substances Control Act (Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe); TWA – Time Weighted Average (Zeitgewichteter Durchschnitt); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem zu Gefahrstoffen am Arbeitsplatz)

**Versionen**

Dies ist die dritte Version dieses Sicherheitsdatenblatts.

### Haftungsausschluss

Die obigen Informationen beruhen auf Daten, die uns zur Verfügung stehen und nach unserem Kenntnisstand richtig sind. Da diese Informationen unter Bedingungen genutzt werden können, die außerhalb unseres Einflussbereichs liegen und die uns nicht bekannt sind, übernehmen wir keinerlei Haftung für die Folgen, die sich aus der Nutzung dieser Informationen ergeben. Personen, die in den Besitz dieser Informationen gelangen, sind verpflichtet, die Auswirkungen, Eigenschaften und Schutzvorkehrungen zu bestimmen, die sich aus diesen individuellen Bedingungen ergeben. In Zusammenhang mit den Materialien, der Genauigkeit dieser Informationen, den daraus erzielbaren Ergebnissen und den mit der Nutzung des Materials verbundenen Gefahren werden keinerlei explizite oder konkludente Zusicherungen, Gewährleistungen oder Garantien (einschließlich der Garantie der handelsüblichen Qualität oder der Eignung für einen bestimmten Zweck) geleistet bzw. übernommen. Das Material ist ein pharmazeutisches bzw. diagnostisches Produkt. Bei Handhabung und Gebrauch besteht deshalb besondere Vorsichtspflicht. Die obigen Informationen werden in gutem Glauben und mit der Überzeugung zur Verfügung gestellt, dass diese Informationen richtig sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung stellen wir alle Informationen zur Verfügung, die dem vernünftigen Ermessen nach für den Gebrauch des Materials erforderlich sind. Im Fall eines unerwünschten Ereignisses, das ursächlich auf dieses Produkt zurückzuführen ist, stellt dieses Sicherheitsdatenblatt keinen möglichen und keinen vorgesehenen Ersatz für die Beratung durch entsprechend geschulte Personen dar.