

Sicherheitsdatenblatt



Technochrom FVIII:C 2G CAL

SDS Nr. B900.01

S. 1/6 DE

Temp.: TP0366.01
Att 01 to 000068

GEMÄß VERORDNUNG (EG) NR. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2020/878

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktidentifikator

Produktname/Artikelnummer Technochrom FVIII:C 2G CAL 6 x 1 mL REF 5344104

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

Identifizierte Verwendung(en) Nur für gewerbliche Anwender
Verwendungen, von denen abgeraten wird Nicht bekannt.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller

Unternehmenskennzeichen Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Anschrift des Herstellers Brunner Strasse 67
1230 Vienna
Austria
Postleitzahl 1230
Telefon: +43 1 86373-0
Fax +43 1 86373-44
E-mail products@technoclone.com
Geschäftszeiten 8:00 – 16:00

1.4 Notrufnummer

Notfalltelefon +43 1 86373-0
Kontakt products@technoclone.com
Staatliche Notrufzentrale
Anschrift BAuA – Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin Federal Institute for Occupational Safety and Health, Friedrich-Henkel-Weg 1 – 25, D-44149 Dortmund
Notfalltelefon + 49 (0) 231 9071 2971

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) Kein gefährlicher Stoff im Sinne der EU-Richtlinie

2.2 Kennzeichnungselemente

Produktname Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)
Technochrom FVIII:C 2G CAL
Gefahrenpiktogramme Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Nicht bekannt.

2.4 Zusätzliche Informationen

Enthält Material humanen Ursprungs – potentiell biogefährlicher Stoff

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Stoffe

Nicht anwendbar.

3.2 Gemische

Das Produkt enthält keine gefährlichen Inhaltsstoffe

Enthält keine nicht klassifizierten vPvB (sehr persistente und sehr bioakkumulierbare)-Substanzen. Enthält keine nicht klassifizierten Substanzen mit einem Expositionsgrenzwert der Gewerkschaft für den Arbeitsplatz.

Sicherheitsdatenblatt

Technochrom FVIII:C 2G CAL



SDS Nr. B900.01
S. 2/6 DE

Temp.: TP0366.01
Att 01 to 000068

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

| | |
|--------------|--|
| Inhalativ | Bei Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und ruhig in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. |
| Hautkontakt | Haut unter fließendem Wasser waschen |
| Augenkontakt | Augen mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser waschen. |
| Verschlucken | Mund mit reichlich Wasser ausspülen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine erwartet. Symptombezogen behandeln.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Unwahrscheinlich, dass erforderlich, wenn nötig symptombezogen behandeln.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel

| | |
|-------------------------|---|
| Geeignete Löschmittel | Brandbekämpfung auf die Umgebung abstimmen. |
| Ungeeignete Löschmittel | Keine. |

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht erwartet. Erhitzen kann zu Zersetzung führen.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandbekämpfung auf die Umgebung abstimmen.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Für ausreichende Belüftung sorgen. Geeignete Handschuhe tragen, wenn Hautkontakt wahrscheinlich ist.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Keine großen Mengen in das Oberflächenwasser oder in die Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Material in Behälter kehren, ggf. vorher anfeuchten, um Staubbildung zu vermeiden.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch Abschnitt 8, 13.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Nicht bekannt

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

| | |
|----------------------------|------------------------------------|
| Lagertemperatur | 2°C bis 8°C |
| Max. Lagerdauer | Unter normalen Bedingungen stabil. |
| Unverträgliche Materialien | Nicht bekannt. |

7.3 Spezifische Endanwendungen

Für den Gebrauch in der in-vitro Diagnostik

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten Enthält keinen Inhaltsstoff, für den ein Grenzwert nach TRGS 900 festgelegt ist.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Für ausreichende Belüftung sorgen.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz Augenschutz mit Seitenschutz tragen (EN166).

Hautschutz Das Tragen von Handschuhen wird empfohlen.

Atemschutz Im Normalfall ist kein persönlicher Atemschutz erforderlich

Thermische Gefahren Nicht bekannt.

8.2.3. Environmental Exposure Controls Keine großen Mengen in das Oberflächenwasser oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | |
|--|---|
| Aggregatzustand | fest |
| Farbe | Weiß-gelblich |
| Geruch | geruchlos |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | Nicht bekannt |
| Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich | Nicht anwendbar |
| Entzündbarkeit | Nicht bekannt. |
| Untere und obere Explosionsgrenze | Nicht bekannt. |
| Flammpunkt | Nicht anwendbar |
| Selbstentzündungstemperatur | Nicht bekannt. |
| Zersetzungstemperatur | Nicht bekannt. |
| pH | Nicht bekannt. |
| Kinematische Viskosität | Nicht bekannt. |
| Löslichkeit | Löslichkeit in Wasser: leicht mischbar Weitere Lösungsmittel: nicht bekannt. |
| Verteilungskoeffizient n- Oktanol/Wasser (log-Wert) | Nicht bekannt. |
| Dampfdruck | Nicht bekannt. |
| Dichte und/oder relative Dichte | Nicht bekannt. |
| Relative Dampfdichte | Nicht bekannt. |
| Partikeleigenschaften | Nicht bekannt. |

9.2 Sonstige Angaben

Keine.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität

Keine erwartet.

10.2 Chemische Stabilität

Unter normalen Bedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt, wenn zum beabsichtigten Zweck verwendet.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine erwartet.

Sicherheitsdatenblatt

Technochrom FVIII:C 2G CAL



SDS Nr. B900.01
S. 4/6 DE

Temp.: TP0366.01
Att 01 to D00068

10.5 Unverträgliche Materialien

Nicht bekannt.

10.6 Hazardous decomposition products

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

| | |
|---|---|
| akute Toxizität - Verschlucken | Geringe akute Toxizität |
| | Geringe akute Toxizität |
| akute Toxizität - Hautkontakt | Geringe akute Toxizität |
| akute Toxizität - Inhalativ | Nicht reizend |
| Ätz-/Reizwirkung auf die Haut | Nicht klassifiziert |
| schwere Augenschädigung/-reizung | Nicht klassifiziert |
| Daten zur Hautsensibilisierung | Es gibt keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial. |
| Daten zur Atemwegsensibilisierung | Keine Hinweise auf Karzinogenität. |
| Keimzell-Mutagenität | Nicht klassifiziert |
| Karzinogenität | Nicht klassifiziert |
| Reproduktionstoxizität | Nicht klassifiziert |
| Laktation | Nicht klassifiziert |
| spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition | Nicht klassifiziert |

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Keine bekannt.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Toxizität

| | |
|--|------------------------------------|
| Toxizität - Wirbellose Wasserlebewesen | Geringe Toxizität bei Wirbellosen. |
| Toxizität - Fisch | Geringe Fischtoxizität. |
| Toxizität - Algen | Geringe Toxizität für Algen. |
| Toxizität - Kompartiment Sedimenten | Nicht klassifiziert. |
| Toxizität - Kompartiment Boden | Nicht klassifiziert. |

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht bekannt.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Nicht bekannt.

12.4 Mobilität im Boden

Nicht bekannt.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht bekannt.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht bekannt.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Nicht bekannt.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Auf geeignete Weise entsorgen.

Sicherheitsdatenblatt

Technochrom FVIII:C 2G CAL



SDS Nr. B900.01
S. 5/6 DE

Temp.: TP0.366.01
Att 01 to D00068

13.2 Zusätzliche Informationen

Für dieses Produkt sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

Für den Transport als nicht gefährlich klassifiziert.

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

Nicht anwendbar

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht anwendbar

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht anwendbar

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht anwendbar

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Meeresschadstoff eingestuft.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht bekannt

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht bekannt

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Europäische Regelungen - Zulassungen und/oder Verwendungsbeschränkungen

Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe Nicht aufgeführt

REACH: ANHANG XIV Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe. Nicht aufgeführt

REACH: Anhang XVII Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse Nicht aufgeführt

Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) Nicht aufgeführt

Verordnung (EU) Nr. 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates über persistente organische Schadstoffe Nicht aufgeführt

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen Nicht aufgeführt

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien Nicht aufgeführt

Nationale Regelungen

Sonstige Schutzmaßnahmen Nicht bekannt.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Chemikalien-Sicherheitsbewertung gemäß REACH wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Datum der Erstellung 2023-09-08
Datum der Überarbeitung n.a.

LEGENDE

Gefahrenpiktogramme Keine.
Sicherheitshinweise Keine.

Akronyme
AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
SAT: Schätzwert Akuter Toxizität
CAS (Chemical Abstracts Service) : Chemical Abstracts Service
CLP (classification, labelling, packaging; Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) : Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
DNEL : Konzentration unterhalb der die Substanz keine Wirkung auf den Menschen hat
EG : Europäische Gemeinschaft
EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances; EU-Altstoffverzeichnis) : EU-Altstoffverzeichnis (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
LZEG : Langzeitexpositionsgrenzwert
PBT-Stoffe (Persistent, Bioaccumulative, Toxic substances; persistente, bioakkumulierende, toxische Substanzen) : Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch
PNEC : Konzentration, bei der keine Wirkung in der Umwelt zu erwarten ist
REACH (Regulation on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; Verordnung über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien) : Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
KZEG : Kurzzeitexpositionsgrenzwert
STOT : Spezifische Zielorgan-Toxizität
vPvB (very persistent and very bioaccumulative substances; sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe) : sehr Persistent und sehr Bioakkumulierbar

Wichtige Literaturhinweise und Datenquellen für die Erstellung des SDS
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Hinweise auf Haftungsausschluss
Von der Genauigkeit der in dieser Veröffentlichung enthaltenen oder anderweitig dem Anwender bereitgestellten Informationen wird ausgegangen und sie werden in gutem Glauben gegeben. Der Anwender ist jedoch gehalten, sich selbst von der Eignung des Produkts für den betreffenden Zweck zu überzeugen. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH gibt keine Garantie auf die Eignung für einen bestimmten Zweck und es wird jede implizierte Gewährleistung bzw. jeder implizierte Zustand so weit ausgeschlossen, wie es gesetzlich zulässig ist. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden (mit Ausnahme durch Tod oder Verletzung durch ein nachgewiesenermaßen defektes Produkt entstandener), die durch das Vertrauen des Anwenders auf diese Informationen entstanden sind. Freiheit von Patent-, Urheber- oder Gebrauchsmusterschutzrechten kann nicht vorausgesetzt werden.