

Safety Data Sheet

Factor VIII INH Kit



SDS No. 0F00.01
p 1/7 EN

Temp.: TFD366.01
Art. 01 to D00068

ACCORDING TO EC-REGULATIONS 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2020/878

SECTION 1: IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

1.1 Product identifier

Product Name/Reference No.	Factor VIII INH Kit native	~ 2 – 4 tests	REF 5152005
	Factor VIII INH Kit	~ 2 – 4 tests	REF 5152009

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified Use(s)	For professional users only
Component 1	Factor VIII Normal Plasma
Component 2	Factor VIII Inhibitor Plasma
Component 3	FVIII Inhibitor Free Plasma
Component 4	Imidazole buffer
Uses Advised Against	Not known.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer

Company Identification	Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Address of Manufacturer	Brunner Strasse 67 1230 Vienna Austria
Postal code	1230
Telephone:	+43 1 86373-0
Fax	+43 1 86373-44
E-mail	products@technoclone.com
Office hours	8:00 – 16:00

1.4 Emergency telephone number


Emergency Phone No.	+43 1 86373-0
Contact	products@technoclone.com
National response center	
Address	NHS Direct
Emergency Phone No.	+44 111

SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION

2.1 Classification of the substance or mixture

Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP)	
Factor VIII Normal Plasma	Not classified as dangerous for supply/use
Factor VIII Inhibitor Plasma	Not classified as dangerous for supply/use
FVIII Inhibitor Free Plasma	Not classified as dangerous for supply/use
Imidazole buffer	Classified as Repr. 1A: May damage the unborn child

2.2 Label elements

Product Name	According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) Imidazole buffer
Hazard Pictogram(s)	 GHS08
Signal Word(s)	Danger
Hazard Statement(s)	H360D: May damage the unborn child.
Precautionary Statement(s)	None

2.3 Other hazards

None known.

Safety Data Sheet

Factor VIII INH Kit



SDS No. 0F00.01
p 2/7 EN

Temp.: TFO366.01
Att.01 to D00068

2.4 Additional Information

Imidazole buffer The usual precautions for handling chemicals should be observed..
Factor VIII Normal Plasma Contains human derived material - potentially biohazardous
Factor VIII Inhibitor Plasma
FVIII Inhibitor Free Plasma
For full text of H/P Statements see section 16.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1 Substances

Not applicable.

3.2 Mixtures

HAZARDOUS INGREDIENT(S)	CAS No.	EC No. / REACH Registration No.	%W/W	Hazard Statement(s)	Hazard Pictogram(s)
Imidazole	288-32-4	EC No. 206-019-2	< 0.4%	acute oral tox. cat 4, H302, skin corrosion cat 1C, H314, repr. Tox. Cat 1B, H360d	GHS05 GHS08 GHS07

Contains no non-classified vPvB substances or substances with a Union workplace exposure limit.
For full text of H/P Statements see section 16.

SECTION 4: FIRST AID MEASURES

4.1 Description of first aid measures

Inhalation IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
Skin Contact IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
Eye Contact IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
Ingestion IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Treat symptomatically.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. Treat symptomatically.

SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES

5.1 Extinguishing media

Suitable Extinguishing media As appropriate for surrounding fire.
Unsuitable extinguishing media None.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Heating may cause decomposition.

5.3 Advice for firefighters

Fire fighters should wear complete protective clothing including self-contained breathing apparatus.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Provide adequate ventilation. Ensure full personal protection (including respiratory protection) during removal of spillages.

6.2 Environmental precautions

Spillages or uncontrolled discharges into watercourses must be alerted to the appropriate regulatory body.

Safety Data Sheet

Factor VIII INH Kit



SDS No. 0F00.01
p 3/7 EN

Temp.: TFD366.01
Att.01 to D00068

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

Adsorb spillages onto sand, earth or any suitable adsorbent material.
Transfer to a container for disposal.

6.4 Reference to other sections

See Also Section 8, 13.

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

7.1 Precautions for safe handling

Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage temperature	+2°C to +8°C
Storage life	Stable under normal conditions.
Incompatible materials	None known.

7.3 Specific end use(s)

In vitro diagnostic use

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

8.1 Control parameters

8.1.1 Occupational Exposure Limits No Occupational Exposure Limit assigned.

8.2 Exposure controls

8.2.1. Appropriate engineering controls Use with ventilation, local exhaust ventilation or breathing protection.

8.2.2. Personal protection equipment

Eye Protection	Wear eye protection with side protection (EN166).
Skin protection	Wear protective clothing and gloves: Impervious gloves (EN 374).
Respiratory protection	A suitable mask with filter type A (EN14387 or EN405) may be appropriate.
Thermal hazards	None known.

8.2.3. Environmental Exposure Controls Spillages or uncontrolled discharges into watercourses must be alerted to the appropriate regulatory body.

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Physical state

Factor VIII Normal Plasma	solid
Factor VIII Inhibitor Plasma	solid
FVIII Inhibitor Free Plasma	solid
Imidazole buffer	liquid

Colour

Factor VIII Normal Plasma	white-yellowish
Factor VIII Inhibitor Plasma	white-yellowish
FVIII Inhibitor Free Plasma	white-yellowish
Imidazole buffer	Without colour

Odour

odourless

Melting point/freezing point Not known.

Boiling point or initial boiling point and boiling range Not applicable.

Flammability Not known.

Lower and upper explosion limit Not known.

Flash Point Not applicable.

Auto-ignition temperature Not known.

Safety Data Sheet

Factor VIII INH Kit



SDS No. 0F00.01
p 4/7 EN

Temp.: TFD366.01
Art.01 to D00068

Decomposition Temperature	Not known.
pH	6-8
Kinematic Viscosity	Not known.
Solubility	Solubility (Water) : readily miscible. Solubility (Other) : Not known
Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not known.
Vapour pressure	Not known.
Density and/or relative density	Not known.
Relative vapour density	Not known.
Particle characteristics	Not known.

9.2 Other information

None.

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

10.1 Reactivity

None anticipated.

10.2 Chemical Stability

Stable under normal conditions.

10.3 Possibility of hazardous reactions

No hazardous reactions known if used for its intended purpose.

10.4 Conditions to avoid

None anticipated.

10.5 Incompatible materials

Not known.

10.6 Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known.

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity - Ingestion	Calculation method : Calculated acute toxicity estimate (ATE) Calc ATE - 147058.81000
Acute toxicity - Skin Contact	Calculation method : Not classified.
Acute toxicity - Inhalation	Calculation method : Not classified.
Skin corrosion/irritation	Calculation method : Not classified.
Serious eye damage/irritation	Calculation method : Not classified.
Skin sensitization data	Calculation method : Not classified.
Respiratory sensitization data	Calculation method : Not classified.
Germ cell mutagenicity	Calculation method : Not classified.
Carcinogenicity	Calculation method : Not classified.
Reproductive toxicity	Self classification: May damage the unborn child.
Lactation	Calculation method : Not classified.
STOT - single exposure	Calculation method : Not classified.
STOT - repeated exposure	Calculation method : Not classified.
Aspiration hazard	Calculation method : Not classified.

11.2 Information on other hazards

Not known.

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION

12.1 Toxicity

Toxicity - Aquatic invertebrates	Low toxicity to invertebrates.
Toxicity - Fish	Low toxicity to fish.

Safety Data Sheet

Factor VIII INH Kit



SDS No. 0F00.01
p 5/7 EN

Temp.: TFD366.01
Att.01 to D00068

Toxicity - Algae Low toxicity to algae.
Toxicity - Sediment Compartment Not classified.
Toxicity - Terrestrial Compartment Not classified.

12.2 Persistence and degradability

Not known.

12.3 Bioaccumulative potential

Not known.

12.4 Mobility in soil

Not known.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Not known.

12.6 Endocrine disrupting properties

None known.

12.7 Other adverse effects

Not known.

SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1 Waste treatment methods

Dispose of contents in accordance with local, state or national legislation.
Dispose of this material and its container to hazardous or special waste collection point. Dispose at suitable refuse site.

13.2 Additional Information

Disposal should be in accordance with local, state or national legislation.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION

Not classified as hazardous for transport.

14.1 UN number or ID number

Not applicable

14.2 UN proper shipping name

Not applicable

14.3 Transport hazard class(es)

Not applicable

14.4 Packing group

Not applicable

14.5 Environmental hazards

Not classified as a Marine Pollutant.

14.6 Special precautions for user

Not known

14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not known

Safety Data Sheet

Factor VIII INH Kit



SDS No. 0F00.01
p 6/7 EN

Temp.: TFD366.01
Att.01 to D00068

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

European Regulations - Authorisations and/or Restrictions On Use

Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation Not listed
REACH: ANNEX XIV list of substances subject to authorisation Not listed
REACH: Annex XVII Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles Imidazole (288-32-4)
Community Rolling Action Plan (CoRAP) Imidazole (288-32-4)
Regulation (EC) N° 2019/1021 of the European Parliament and of the Council on persistent organic pollutants Not listed
Regulation (EC) N° 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer Not listed
Regulation (EU) N° 649/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the export and import of hazardous chemicals Not listed

National regulations

Other Not known.

15.2 Chemical Safety Assessment

A REACH chemical safety assessment has not been carried out.

SECTION 16: OTHER INFORMATION

Date of Issue 07.03.2019 (0F00E.01_SDB)
Date of Revision 24.05.2023

LEGEND

Hazard Pictogram(s)



GHS08

Hazard classification

Repr. 1A : Reproductive toxicity, Category 1A

Hazard Statement(s)

H360D: May damage the unborn child.

Precautionary Statement(s)

P201: Obtain special instructions before use.

P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

P405: Store locked up.

P501: Dispose of contents in accordance with local, state or national legislation.

Acronyms

ATE : Acute Toxicity Estimate

CAS : Chemical Abstracts Service

CLP : Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

DNEL : Derived No Effect Level

EC : European Community

EINECS : European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

LTEL : Long term exposure limit

PBT : Persistent, Bioaccumulative and Toxic

PNEC : Predicted No Effect Concentration

REACH : Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

STEL : Short term exposure limit

Safety Data Sheet

Factor VIII INH Kit



SDS No. 0F00.01

p 7/7 EN

Temp.: TFD366.01
Art.01 to D00068

STOT : Specific Target Organ Toxicity
vPvB : very Persistent and very Bioaccumulative

Key literature references and sources for data used to compile the SDS Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP)

Disclaimers

Information contained in this publication or as otherwise supplied to users is believed to be accurate and is given in good faith, but it is for the Users to satisfy themselves of the suitability of the product for their own particular purpose. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH gives no warranty as to the fitness of the product for any particular purpose and any implied warranty or condition (statutory or otherwise) is excluded except to the extent that exclusion is prevented by law. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH accepts no liability for loss or damage (other than that arising from death or personal injury caused by defective product, if proved), resulting from reliance on this information. Freedom under Patents, Copyright and Designs cannot be assumed.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Factor VIII INH Kit



SDS No. 0F00.01

p 1/7 IT

Temp.: TFO366.01
Att. 0.1. to DC0068

SECONDO IL REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2020/878

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del Prodotto	Factor VIII INH Kit native	~ 2 - 4 tests	REF 5152005
	Factor VIII INH Kit	~ 2 - 4 tests	REF 5152009

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi Identificati	Solo per gli utenti professionali
Componente 1	Factor VIII Normal Plasma
Componente 2	Factor VIII Inhibitor Plasma (
Componente 3	FVIII Inhibitor Free Plasma
Componente 4	Imidazole buffer
Usi Sconsigliati	Non è noto.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore	
Nome della Società	Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Indirizzo del produttore	Brunner Strasse 67 1230 Vienna Austria
Codice postale	1230
Telefono:	+43 1 86373-0
Fax	+43 1 86373-44
Email	products@technoclone.com
Orari di ufficio	8:00 - 16:00

1.4 Numero telefonico di emergenza

No. Telefono per le Emergenze	+43 1 86373-0
Contatto	products@technoclone.com
Centro Antiveleni, Roma	
Indirizzo	Istituto Superiore di Sanità (ISS) Viale Regina Elena 299, Rome, Italy
No. Telefono per le Emergenze	+00 390 649 906 140


SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Factor VIII Normal Plasma	Non classificato come pericoloso per la fornitura/uso
Factor VIII Inhibitor Plasma	Non classificato come pericoloso per la fornitura/uso
FVIII Inhibitor Free Plasma	Non classificato come pericoloso per la fornitura/uso
Imidazole buffer	Classificato come Repr. 1A :Può nuocere al feto.

2.2 Elementi dell'etichetta

Nome del Prodotto	Secondo la regolazione (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Pittogrammi di pericolo	Imidazole buffer 
Avvertenze	.. GHS08
Indicazioni di pericolo	Pericolo
Consigli di prudenza	H360D: Può nuocere al feto. Nessuno.

2.3 Altri pericoli

Sconosciute

2.4 Informazioni supplementari

Imidazole buffer	Si devono osservare le normali precauzioni per la manipolazione di sostanze chimiche
------------------	--

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Factor VIII INH Kit



SDS No. 0F00.01

p 2/7 IT

Temp.: TFO366.01
Att. 0.1 to D00068

Factor VIII Normal Plasma Contiene materiale di derivazione umana - potenzialmente pericoloso per
Factor VIII Inhibitor Plasma la salute.
FVIII Inhibitor Free Plasma

Per il testo completo delle dichiarazioni H/P, consultare la sezione 16..

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Non applicabile.

3.2 Miscela

Componente Imidazole buffer

INGREDIENTE/I PERICOLOSO/I	CAS N.	EC N. / REACH registrazione N.	% p/p	Indicazioni di pericolo	Pittogrammi di pericolo
Imidazole	288-32-4	EC No. 206-019-2	< 0.4%	acute oral tox. cat 4, H302, skin corrosion cat 1C, H314, repr. Tox. Cat 1B, H360d	GHS05 GHS08 GHS07

Non contiene sostanze non classificate vPvB. Non contiene sostanze non classificate con limite di esposizione sindacale per il posto di lavoro.

Per il testo completo delle dichiarazioni H/P, consultare la sezione 16.

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
Contatto con la Pelle IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
Contatto con gli Occhi IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
Ingestione IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Trattamento sintomatico.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di Estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei Utilizzare agenti estinguenti appropriati all'incendio circostante.
Mezzi di estinzione non idonei Nessuno.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Il calore può causare decomposizione.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

I vigili del fuoco devono indossare indumento protettivo completo
respiratore.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Assicurare un'adeguata ventilazione. Assicurare una protezione personale completa (con l'impiego di mezzi di protezione per le vie respiratorie) durante l'eliminazione degli spandimenti.

6.2 Precauzioni ambientali

Versamenti o scarichi incontrollati in corsi d'acqua devono essere segnalati all'ente regolatore competente.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Factor VIII INH Kit



SDS No. 0F00.01

p 3/7 IT

Temp.: TFO366.01
Att. 0.1 to D00068

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Assorbire le fuoriuscite su sabbia, terra o altro materiale adsorbente idoneo. Trasferire in un contenitore per lo smaltimento.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedi Sezione: 8, 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Temperatura di stoccaggio	Da +2°C a +8°C
Durata dello stoccaggio	Stabile in normali condizioni.
Materiali incompatibili	Sconosciute/i.

7.3 Usi finali particolari

Uso diagnostico in vitro

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

8.1.1 Limiti di Esposizione Professionale	Non è stato assegnato alcun Limite/i di Esposizione Professionale.
---	--

8.2 Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei	Usare con ventilazione, sistemi di ventilazione locale o protezione delle vie respiratorie.
---------------------------------	---

8.2.2. Apparecchiatura personale di protezione	
--	--

Protezione degli Occhi Tutelare gli occhi con protezione laterale (EN166).

Protezione della pelle Indossare indumenti protettivi e guanti: Guanti impermeabili (EN 374).

Protezione respiratoria Può essere appropriata una maschera adatta con filtro tipo A (EN14387 o EN405).

Pericoli termici Sconosciute/i.

8.2.3. Controlli Dell'esposizione Ambientale	Versamenti o scarichi incontrollati in corsi d'acqua devono essere segnalati all'ente regolatore competente.
--	--

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico

Factor VIII Normal Plasma	Solido
Factor VIII Inhibitor Plasma	Solido
FVIII Inhibitor Free Plasma	Solido
Imidazole buffer	Liquido

Colore

Factor VIII Normal Plasma	bianco giallastro
Factor VIII Inhibitor Plasma	bianco giallastro
FVIII Inhibitor Free Plasma	bianco giallastro
Imidazole buffer	Senza colore

Odore

Inodore

Punto di fusione/punto di congelamento

Non è noto.

Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Non applicabile

Infiammabilità

Non è noto.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Factor VIII INH Kit



SDS No. 0F00.01

p 4/7 IT

Temp.: TFO366.01
Att. 0.1. to DC0068

Limite inferiore e superiore di esplosività	Non è noto.
Punto di Infiammabilità	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	Non è noto.
Temperatura di decomposizione	Non è noto.
pH	Da 6 a 8
Viscosità Cinematica	Non è noto.
Solubilità	Solubilità (Acqua) : facilmente miscibile Solubilità (Altro) : Non è noto.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non è noto.
Tensione di vapore	Non è noto.
Densità e/o densità relativa	Non è noto.
Densità di vapore relativa	Non è noto.
Caratteristiche delle particelle	Non è noto.

9.2 Altre informazioni

Nessuno.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività

Nessuno anticipato.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in normali condizioni.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si conoscono reazioni pericolose se usato per lo scopo per cui è inteso.

10.4 Condizioni da evitare

Nessuno anticipato.

10.5 Materiali incompatibili

Non è noto.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (ce) n. 1272/2008

Tossicità acuta - Ingestione	Metodo di calcolo : Calcolo di stima della tossicità acuta (STA) Calc ATE - 147058.81000
Tossicità acuta - Contatto con la Pelle	Metodo di calcolo : Non classificato.
Tossicità acuta - Inalazione	Metodo di calcolo : Non classificato.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Metodo di calcolo : Non classificato.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Metodo di calcolo : Non classificato.
Dati Sensibilizzazione della pelle	Metodo di calcolo : Non classificato.
Dati di sensibilizzazione delle vie respiratorie	Metodo di calcolo : Non classificato.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Metodo di calcolo : Non classificato.
Cancerogenicità	Metodo di calcolo : Non classificato.
Tossicità per la riproduzione	Autoclassifica: Può nuocere al feto.
L'allattamento	Metodo di calcolo : Non classificato.

SCHEMA DATI DI SICUREZZA

Factor VIII INH Kit



SDS No. 0F00.01

p 5/7 IT

Temp.: TFO366.01
Att. 0.1 to DC0068

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)- esposizione singola Metodo di calcolo : Non classificato.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)- esposizione ripetuta Metodo di calcolo : Non classificato.

Pericolo in caso di aspirazione Metodo di calcolo : Non classificato.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Non è noto.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Tossicità - Invertebrati acquatici Scarsamente tossico per gli invertebrati.

Tossicità - Pesci Scarsamente tossico per i pesci.

Tossicità - Alghe Scarsamente tossico per le alghe.

Tossicità - Comparto Sedimenti Non classificato.

Tossicità - Comparto terrestre Non classificato.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non è noto.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non è noto.

12.4 Mobilità nel suolo

Non è noto.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non è noto.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Sconosciute/i.

12.7 Altri effetti avversi

Non è noto.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltire il prodotto in conformità con le leggi locali, statali o nazionali. Smaltire questo materiale e i relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali. Smaltire rifiuti presso il sito adatto.

13.2 Informazioni supplementari

Lo smaltimento dev'essere effettuato in conformità alla legislazione locale, statale o nazionale.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Non classificato come pericoloso a trasportare.

14.1 Numero ONU o numero ID

Non applicabile

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile

14.3 Classe/i di pericolo connesse al trasporto

Non applicabile

SCHEMA DATI DI SICUREZZA

Factor VIII INH Kit



SDS No. 0F00.01

p 6/7 IT

Temp.: TFO366.01
Att. 0.1 to DO0068

14.4 Gruppo di imballaggio

Non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non è un Inquinante Marino.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non è noto

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non è noto

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamenti Europei - Autorizzazioni e/o Limitazioni Su Uso

Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione Non elencato

REACH: ALLEGATO XIV elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione Non elencato

REACH: Allegato XVII Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi Imidazole (288-32-4)

Piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) Imidazole (288-32-4)

Regolamento (UE) N. 2019/1021 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo agli inquinanti organici persistenti Non elencato

Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle sostanze che riducono lo strato di ozono Non elencato

Regolamento (CE) N. 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose Non elencato

Regolazioni nazionali

Altro Non è noto.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione della sicurezza chimica REACH non eseguita.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Data di emissione 10.05.2023

Data della revisione Non applicabile

Leggenda

Pittogrammi di pericolo



GHS08

Classificazione del rischio

Repr. 1A : Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A

Indicazioni di pericolo

H360D: Può nuocere al feto.

Consigli di prudenza

P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Factor VIII INH Kit



SDS No. 0F00.01

p 7/7 IT

Temp.: TFO366.01
Att. 0.1. to D00068

P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P308+P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:
Consultare un medico.
P405: Conservare sotto chiave.
P501: Smaltire il prodotto in conformità con le leggi locali, statali o nazionali.

Acronimi

STA : Stime della Tossicità Acut
CAS : Chemical Abstracts Service
Regolamento CLP : Regolamento (CE) N. 1272/2008 sulla classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze chimiche e miscele
DNEL : Derivati Livello Non Effetto
CE : Comunità Europea
EINECS : Registro Europeo delle Sostanze Chimiche in Commercio
LTEL : Limite di esposizione a lungo termine
PBT (Persistenti, Bio-Accumulabili, Tossiche) : Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche
PNEC : Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti
Regolamento REACH : Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
STEL : Limite di esposizione a breve termine
STOT : Tossicità d'organo bersaglio specifico
vPvB (Molto Persistenti e Molto Bio-Accumulabili) : molto Persistenti e molto Bioaccumulabili

Riferimenti bibliografici chiave e fonti dei dati utilizzati per la compilazione della SDS

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Declinare

Le informazioni contenute in questa pubblicazione o come comunicate in altro modo agli utilizzatori sono da ritenersi precise e fornite in buona fede, ma è responsabilità degli utilizzatori accertarsi sulla idoneità del prodotto per ogni specifico utilizzo. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH non fornisce alcuna garanzia sull'appropriazione del prodotto per ogni particolare utilizzo ed è esclusa ogni garanzia tacita o condizione (legale o di altra natura) eccetto che l'esclusione sia prevista dalla legge. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH non accetta alcuna responsabilità per perdite o danni (tranne casi di morte o danni alla persona causati da prodotto difettoso, se provato), derivanti da queste informazioni. Brevetto, diritti d'autore e progetto sono di proprietà riservata.