

Produktinformationsblatt

auf Basis eines Sicherheitsdatenblattes gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Duocal®-Kalibratoren

Updated on: 13.09.19
Printed on: 13.09.19

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffes/Gemisches und des Unternehmens

1.1 Bezeichnung des Stoffes/Gemisches

Gültig für folgende Produkte:

Handelsname	Artikelnummer
Duocal® CRP OM Set	105 440OM
Duocal® CRP ST Set	105 440ST
Duocal® CRP US Set	105 440US
Duocal® Cystatin C	105 030ST
Duocal® Ferritin Set	105 410ST, 105 415ST
Duocal® IgE Set	105 390ST
Duocal® Multi	105 300
Duocal® Myoglobin Set	105 250ST
Duocal® Transferrin Set	105 350

Registrierungsnummer (REACH): Nicht relevant (Gemische)

1.2 Verwendung des Stoffes/Gemisches:

Laborreagenzien - zur Kalibration bei klinischen Laboruntersuchungen.
Anwendung nur durch geschultes Personal.

1.3 Firmenbezeichnung:

BIOMED Labordiagnostik GmbH
Bruckmannring 32
85764 Oberschleissheim
Tel.: +49 (0)89 315 700 0
E-Mail für Anfragen zum Produktinformationsblatt: info@biomed.de

1.4 Infonummer: 089-315 700 0 (Diese Nummer ist nur zu den Bürozeiten besetzt)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffes/Gemisches:

Die genannten Produkte sind gemäß Verordnung 1272/2008/EC (CLP) als nicht gefährlich eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente:

Piktogramme: Nicht anwendbar
Signalwort: Nicht anwendbar
Gefahrenhinweise: Nicht anwendbar
Sicherheitshinweise: Nicht anwendbar

2.3 Sonstige Gefahren: Die Substanzen erfüllen nicht die Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Verordnung 1907/2006/EG, Anhang XIII.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe: Nicht relevant

3.2 Gemische: Die genannten Produkte enthalten keine gefährlichen Inhaltsstoffe.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Augenkontakt: Mit reichlich Wasser bei geöffnetem Lidspalt behutsam ausspülen. Bei Problemen Augenarzt hinzuziehen.

Hautkontakt: Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen.

Verschlucken: Mund sofort ausspülen und dann viel Wasser trinken.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Akute Effekte: Nicht bekannt

Chronische Effekte: Nicht bekannt

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung: Nicht bekannt

Duocal®-Kalibratoren

Updated on: 13.09.19
Printed on: 13.09.19

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Die genannten Duocal®-Kalibratoren und ihre Bestandteile stellen keine Brandgefahr da.

Geeignet: CO₂, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschmittel, Wassersprühstrahl.

Ungeeignet: Nicht anwendbar

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren: Nicht anwendbar

Gefahren durch Exposition im Brandfall: Nicht anwendbar

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:

Allgemeine Informationen: Nicht anwendbar

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung: Die genannten Duocal®-Kalibratoren und ihre Bestandteile erfordern im Brandfall keine spezielle Schutzausrüstung. Geeignete Brandschutzausrüstung tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

Die üblichen Hygienemaßnahmen für die Arbeit im Labor sind erforderlich.

Hinweis für nicht für Notfälle geschultes Personal: Nicht anwendbar

Hinweis für Personal, das für Notfälle geschult ist: Nicht anwendbar

6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Nicht anwendbar

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Sorgfältig mit ausreichend Wasser oder Detergent reinigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte:

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5.

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8.

Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10.

Angaben zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Lagerung und Handhabung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Hinweise zum sicheren Umgang:

Die genannten Duocal®-Kalibratoren und ihre Bestandteile stellen keine Gefahr dar, die spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der sicheren Handhabung notwendig machen. Nur zur *in vitro* Diagnostik von geschultem Fachpersonal verwenden unter Einhaltung der üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Laborreagenzien.

Hinweis zum Brand- und Explosionsschutz: Nicht anwendbar

Hinweis zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz: Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

Die genannten Duocal®-Kalibratoren und ihre Bestandteile stellen keine Gefahr dar, die Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich einer sicheren Lagerung notwendig machen. Packung bei +2 bis +8 °C lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen: Keine Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter:

Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition (Nationale Arbeitsplatzgrenzwerte): Nicht anwendbar

Für die menschliche Gesundheit massgebliche Schwellenwerte (DNEL/DMEL): Nicht anwendbar

Für die Umwelt massgebliche Schwellenwerte (PNEC): Nicht anwendbar

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Persönliche Schutzausrüstung: Bei normalen Arbeitsbedingungen bedarf die Verwendung der genannten Duocal®-Kalibratoren keiner besonderen Schutzmaßnahmen abgesehen von der persönlichen Schutzausrüstung zur Arbeit im Labor, z.B.:

Atemschutz: Nicht anwendbar

Augenschutz: Korbbrille mit Seitenschutz (EN 166)

Hautschutz: Vorbeugender Hautschutz (Schutzcremes/Salben) wird empfohlen.

Hände: Geeignete Chemikalienschutzhandschuhe in Kombination mit Baumwollunterziehhandschuhen.

Körper: Langärmelige Schutzkleidung (Laborkittel).

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Nicht anwendbar

Duocal®-Kalibratoren

Updated on: 13.09.19
Printed on: 13.09.19

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

a) Erscheinungsbild	Klare Flüssigkeit	Lyophilisat
b) Farbe	Produktabhängig	Produktabhängig
c) Löslichkeit	In Wasser	In Wasser

9.2 Sonstige Angaben

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität: Die genannten Duocal®-Kalibratoren sind nicht reaktiv.

10.2 Chemische Stabilität: Die genannten Duocal®-Kalibratoren sind chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Nicht anwendbar

10.4 Zu vermeidende Bedingungen: Nicht anwendbar

10.5 Unverträgliche Materialien: Nicht anwendbar

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Nicht anwendbar

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen:

Die genannten Duocal®-Kalibratoren und ihre Bestandteile stellen keine Gesundheitsgefährdung dar. Die Produkte sind mit der bei Chemikalien üblichen Vorsicht zu handhaben. Die Substanzen können oral, inhalativ oder dermal aufgenommen werden.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität:

Die genannten Duocal®-Kalibratoren und ihre Bestandteile sind nicht als wassergefährdend einzustufen. Verwenden Sie diese Produkte gemäß den guten Arbeitspraktiken. Vermeiden Sie Verschmutzungen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit: Die Stoffe sind leicht biologisch abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial: Nicht anwendbar

12.4 Mobilität im Boden: Nicht anwendbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

Die Substanzen erfüllen nicht die Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Richtlinie 1907/2006/EG, Anhang XIII.

12.6 Andere schädliche Wirkungen: Nicht anwendbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Die genannten Duocal®-Kalibratoren und ihre Behälter sind nicht als gefährlicher Abfall einzustufen. Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Für die Entsorgung über Abwasser relevante Angaben: Nicht anwendbar

Abfallbehandlung von Behältern/Verpackungen: Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Unter Beachtung der behördlichen nationalen und gegebenenfalls lokalen Rechtsvorschriften beseitigen.

13.2 Einschlägige Rechtsvorschriften über Abfall

Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß EAK/AVV: Die Abfallschlüsselnummern sind vom Verbraucher festzulegen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer: Nicht anwendbar

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Nicht anwendbar

14.3 Transportgefahrenklassen: Nicht anwendbar

14.4 Verpackungsgruppe: Nicht anwendbar

14.5 Umweltgefahren: Keine (nicht umweltgefährdend gemäß den Gefahrgutvorschriften)

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code:

Nicht anwendbar

14.8 Angaben nach den einzelnen UN-Modellvorschriften:

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN): Nicht anwendbar

Duocal®-Kalibratoren

Updated on: 13.09.19
Printed on: 13.09.19

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Nationale Vorschriften (Deutschland): Nicht anwendbar

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

16.1 Änderungshinweise: Keine Daten verfügbar.

16.2 Volltext der in den Abschnitten 2 und 3 genannten Gefahrenhinweise (H): Nicht anwendbar

16.3 Abkürzungen:

CLP	Classification, Labelling and Packaging, Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
DMEL	Derived Minimal Effect Level, Abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung.
DNEL	Derived No Effect Level, Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung.
EAK/AVV	Europäischer Abfallartenkatalog/Abfallverzeichnis-Verordnung.
EC	European community.
EG	Europäische Gemeinschaft.
PBT	Persistent, bioaccumulative and toxic substance, Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanz.
PNEC	Predicted No Effect Concentration, Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentrationen.
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe.
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses, Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter.
vPvB	Very persistent and very bioaccumulative substance, sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Substanz.

16.4 Richtlinien, Verordnungen und Übereinkommen:

1272/2008/EC (CLP)	Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen.
1907/2006/EG (REACH)	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, ..., geändert mit (EU) Nr. 253/2011.
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen).
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße).
MARPOL	Marine Pollutant, Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe.

16.5 Hinweise zur Einstufung nach Art. 9 CLP: Nicht anwendbar

16.6 Schulungshinweise:

Entsprechende Schulungen für das Personal, das Chemikalien verwendet, müssen durchgeführt werden.

Herausgegeben von:

BIOMED Labordiagnostik GmbH