

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : CoaguChek® aPTT Controls
Produktnummer : 07682565003

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

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nur für gewerbliche Anwender.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
-
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland
Telefon : +496217590
Telefax : +496217592890
Auskunftsgebender Bereich : +49(0)621-759-4223
Email-Adresse : info.dia-sds@roche.com

1.4 Notrufnummer

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203
Diagnostics GmbH
Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240
München +49(0)89-19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Produkt ist ein Kit bestehend aus Einzelbestandteilen. Die Einstufung der Bestandteile kann Abschnitt 3 entnommen werden. Abschnitt Kennzeichnungselemente enthält die daraus resultierende Kennzeichnung des Kits.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

2.3 Sonstige Gefahren

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Ctr1

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

Chemische Charakterisierung : Wie potenziell infektiöses Material zu handhaben.

Inhaltsstoffe

Anmerkungen : Keine gefährlichen Inhaltsstoffe

PTCE/ACT/aPTT Bulb red

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

Inhaltsstoffe

Anmerkungen : Keine gefährlichen Inhaltsstoffe

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Betroffenen nicht unbeaufsichtigt lassen.

Nach Einatmen : An die frische Luft bringen.
Bei Bewusstlosigkeit stabile Seitenlage anwenden und ärztlichen Rat einholen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Nach Hautkontakt : Wenn auf der Haut, gut mit Wasser abspülen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

- Nach Augenkontakt : Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen.
Kontaktlinsen entfernen.
Unverletztes Auge schützen.
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Atemwege freihalten.
Weder Milch noch alkoholische Getränke verabreichen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
Mund mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Erste-Hilfe-Maßnahmen müssen in Zusammenarbeit mit dem verantwortlichen Arzt für Arbeitsmedizin festgelegt werden.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Keine Information verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- Weitere Information : Übliche Maßnahmen bei Bränden mit Chemikalien.
Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7 und 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benach-

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

richtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen.
Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang : Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.
Im Anwendungsbereich nicht essen, trinken oder rauchen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

Hygienemaßnahmen : Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Elektrische Einrichtungen/Betriebsmittel müssen dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen.

Weitere Angaben zu Lagerbedingungen : Siehe Etikett, Packungsbeilage oder interne Vorgaben

Zusammenlagerungshinweise : Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

Lagerklasse (TRGS 510) : 12, Nicht brennbare Flüssigkeiten

Weitere Informationen zur Lagerbeständigkeit : Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Laborchemikalien

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Ctr1

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

PTCE/ACT/aPTT Bulb red

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Keine Daten verfügbar

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Sicherheitsbrille

Augenschutz nach DIN EN 166 tragen.

Handschutz

Bei Spritzkontakt:

Material : Nitrilkautschuk
Durchbruchzeit : > 30 min
Handschuhdicke : > 0,11 mm

Bei Vollkontakt:

Material : Butylkautschuk
Durchbruchzeit : > 480 min
Handschuhdicke : > 0,4 mm

Anmerkungen : Die ausgewählten Schutzhandschuhe müssen die Spezifikationen der EG-Richtlinie 2016/425 und die davon abgeleitete Norm EN 374 erfüllen. Diese Empfehlung gilt nur für das im Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt, das von uns geliefert wird, und den von uns angegebenen Verwendungszweck. Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer. Die arbeitsplatzspezifische Eignung sollte mit den Schutzhandschuhherstellern abgeklärt werden.

Haut- und Körperschutz : Schutzanzug

Atemschutz : Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Ctr1

Physikalischer Zustand : fest

Farbe : farblos

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

Geruch	:	geruchlos
Geruchsschwelle	:	Nicht anwendbar
Schmelzpunkt/Schmelzbereich	:	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt/Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündlichkeit	:	Unterhält die Verbrennung
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	nicht entflammbar
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Nicht anwendbar
Viskosität	:	
Viskosität, dynamisch	:	Nicht anwendbar
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	vollkommen löslich
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar

PTCE/ACT/aPTT Bulb red

Physikalischer Zustand : flüssig

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

Farbe	:	farblos
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Schmelzbereich	:	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt/Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	nicht entflammbar
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	
Viskosität, dynamisch	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	vollkommen mischbar
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Ctr1

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Unterhält die Verbrennung
Selbstentzündung : Keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

PTCE/ACT/aPTT Bulb red

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Selbstentzündung : Keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt bei bestimmungsgemäßigem Umgang.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.
Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Ctr1

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

PTCE/ACT/aPTT Bulb red

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Ctr1

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

PTCE/ACT/aPTT Bulb red

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Ctr1

Keine Daten verfügbar

PTCE/ACT/aPTT Bulb red

Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Ctr1

Keine Daten verfügbar

PTCE/ACT/aPTT Bulb red

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Ctr1

Keine Daten verfügbar

PTCE/ACT/aPTT Bulb red

Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Ctr1

Keine Daten verfügbar

PTCE/ACT/aPTT Bulb red

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Ctr1

Nicht relevant

PTCE/ACT/aPTT Bulb red

Nicht relevant

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung

: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Ctr1

Produkt:

Bewertung

: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die ge-

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

mäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

PTCE/ACT/aPTT Bulb red

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Ctr1

Keine Daten verfügbar

PTCE/ACT/aPTT Bulb red

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Muss unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften als infektiöses Material einer Sonderbehandlung zugeführt werden (Desinfektion und Verbrennung).
Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften als Abwasser entsorgt werden.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Leere Behälter nicht wieder verwenden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Seveso III: Richtlinie : Nicht anwendbar
2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Wassergefährdungsklasse : nwg nicht wassergefährdend

Ctr1

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

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

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AIIC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

- DSL : Dieses Produkt enthält folgende Bestandteile, die weder auf der kanadischen NDSL- noch auf der DSL-Liste sind.
Humanserum, Lyo.
- NZIoC : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
- ENCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- ISHL : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- KECI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- PICCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- IECSC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- TCSI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- TSCA : Das Produkt enthält Substanz(en), die nicht im TSCA-Bestandsverzeichnis gelistet sind.
- TECI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- Flüchtige organische Verbindungen : Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)
Nicht anwendbar

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

PTCE/ACT/aPTT Bulb red

- REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar
- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar
- Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organi- : Nicht anwendbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

sche Schadstoffe (Neufassung)

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

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

- AIIC : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
- DSL : Alle Bestandteile dieses Produkts sind auf der kanadischen DSL- Liste
- NZIoC : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
- ENCS : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
- ISHL : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
- KECI : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
- PICCS : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
- IECSC : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
- TCSI : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
- TSCA : Alle Substanzen sind im TSCA-Bestandsverzeichnis als aktiv gelistet
- TECI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- Flüchtige organische Verbindungen : Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)
Nicht anwendbar

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Stoffbewertungen für alle Substanzen in diesem Produkt sind entweder abgeschlossen oder treffen nicht zu.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Volltext anderer Abkürzungen

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CoaguChek® aPTT Controls



Version
1.12

Überarbeitet am:
06.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021

Datum der ersten Ausgabe:
14.08.2015

vermengt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

DE / DE / 2104