

# Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

## Abschnitt 1. Bezeichnung des Stoffs/Gemischs und des Unternehmens

### 1.1 Produktidentifikator

| Name des Produkts | Artikelnummer | Produkt Basis UDI-DI/GMDN |
|-------------------|---------------|---------------------------|
| ECA RUO           | 1010GL        | 15999862992023            |
| ECA               | 1011EU        | 59998629921011EU_1T3      |

Produktform: Gemisch

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

Verwendung des Gemischs: Gebrauchsfertiges Reagenz für die Untersuchung des Gerinnungssystems im Citratblut.

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts

APIRO Diagnostics Kft.  
Liget utca 3/2, HU-2040 Budapest, Ungarn or Budaörs, Hungary  
<https://www.apiro.eu> / [info@apiro.eu](mailto:info@apiro.eu) / +36 30 203 3334

## Abschnitt 2. Mögliche Gefahren

### 2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches

Nicht eingestuft.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

|                                                      |                 |
|------------------------------------------------------|-----------------|
| Kennzeichnung nach GHS                               | Nicht anwendbar |
| Gefahrenpiktogramme                                  | Nicht anwendbar |
| Signalwort                                           | Nicht anwendbar |
| Gefahrbestimmende Bestandteile für die Kennzeichnung | Nicht anwendbar |
| Gefahrenhinweise                                     | Nicht anwendbar |
| Sicherheitshinweise                                  | Nicht anwendbar |

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieses Produkt sollte – wie alle In-vitro-Diagnostika, die Blutproben analysieren – unter Beachtung geeigneter Laborsicherheitsverfahren gehandhabt werden, um das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu minimieren.

## Abschnitt 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

| Artikel                         | CAS-Nr.    | Anteil (Gewichtsprozent) |
|---------------------------------|------------|--------------------------|
| Reagenzienträger (Polypropylen) | 9003-07-0  | > 99 %                   |
| Ecarin                          | 55466-26-7 | < 0,1-0,01 %             |
| Fuchsin                         | 632-99-5   | < 0,001 %                |
| Polybren                        | 28728-55-4 | < 0,01-0,001 %           |

### 3.2 Gemische

Nicht anwendbar.

## Abschnitt 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Aufgrund der Art, Größe und Bestandteile des Produkts nicht anwendbar.

## Abschnitt 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Aufgrund der Art, Größe und Bestandteile des Produkts nicht anwendbar.

## Abschnitt 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Aufgrund der Art, Größe und Bestandteile des Produkts nicht anwendbar.

## Abschnitt 7. Handhabung und Lagerung

Temperaturanforderungen: +2 bis +8 °C

## Abschnitt 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstung

Aufgrund der Art, Größe und Bestandteile des Produkts nicht anwendbar.

## Abschnitt 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

|                  |                                     |
|------------------|-------------------------------------|
| Aggregatzustand  | Fest                                |
| Erscheinungsbild | Pipettenspitze mit Reagenzienträger |
| Geruch           | Keine Angaben verfügbar             |
| pH-Wert          | Nicht anwendbar (fest)              |

### 9.2 Sonstige Informationen

Keine weiteren Informationen verfügbar.

## Abschnitt 10. Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Gefährliche Reaktionen treten unter normalen Bedingungen nicht auf.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter den empfohlenen Handhabungs- und Lagerungsbedingungen (siehe Abschnitt 7).

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Direkte Sonneneinstrahlung, extrem hohe Temperaturen.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Nicht identifiziert.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Zersetzung unter Umgebungsbedingungen wird nicht erwartet.

## Abschnitt 11. Toxikologische Informationen

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

|                                                          |                                                |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Akute Toxizität (oral)                                   | Nicht eingestuft                               |
| Akute Toxizität (dermal)                                 | Nicht eingestuft                               |
| Akute Toxizität (Inhalation)                             | Nicht eingestuft                               |
| Hautätz-/reizwirkung                                     | Nicht eingestuft                               |
| Schwere Augenschädigung/-reizung                         | Nicht eingestuft                               |
| Atemweg- und Hautsensibilisierung                        | Nicht eingestuft                               |
| Keimzellmutagenität                                      | Nicht eingestuft                               |
| Karzinogenität                                           | Nicht eingestuft                               |
| Reproduktionstoxizität                                   | Nicht eingestuft                               |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)   | Nicht eingestuft                               |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) | Nicht eingestuft                               |
| Aspirationsgefahr                                        | Nicht eingestuft                               |
| Symptome/Verletzungen nach Aufnahme                      | Aufnahme kann zu nachteiligen Effekten führen. |
| Chronische Symptome                                      | Keine bekannt.                                 |

### 11.2 Angaben zu anderen Gefahren

Keine weiteren Gefahren identifiziert.

## Abschnitt 12. Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

Nicht bestimmt.

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht bestimmt.

## 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Nicht bestimmt.

## 12.4 Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar.

## 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht bestimmt.

## 12.6 Endokrine Disruptoren

Nicht bestimmt.

## 12.7 Andere nachteilige Wirkungen

Nicht bestimmt.

# Abschnitt 13. Hinweise zur Entsorgung

## 13.1 Abfallbehandlungsverfahren

Empfehlungen zur Abfallentsorgung: Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften entsorgen.  
Ökologie - Abfallstoffe: Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

# Abschnitt 14. Transportinformationen

Aufgrund der Art, Größe und Bestandteile des Produkts nicht anwendbar.

# Abschnitt 15. Rechtsvorschriften

Aufgrund der Art, Größe und Bestandteile des Produkts nicht anwendbar.

# Abschnitt 16. Sonstige Angaben

Die bereitgestellten Informationen basieren auf dem aktuellen Kenntnisstand des Unternehmens und dienen ausschließlich der Beschreibung des Produkts im Hinblick auf Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzanforderungen. Sie sind nicht als Garantie bestimmter Produkteigenschaften zu verstehen.

Dieses Dokument entspricht der Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission.