

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
AP RUO	1050GL	15999862992092
AP	1051EU	59998629921051EU_1UP

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 / +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 %
Calciumchlorid	10043-52-4	< 0,1-0,01 %
Fuchsin	632-99-5	< 0,001 %
Polybren	28728-55-4	< 0,01-0,001 %
Rekombinanter Gewebefaktor	nicht zutreffend	< 0,001 %
Tranexamsäure	1197-18-8	< 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.