

# 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
RVV RUO	1070GL	15999862992115
RVV	1071EU	59998629921071EU_1VH

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 %
Calciumchlorid	10043-52-4	< 0,1-0,01 %
Fuchsin	632-99-5	< 0,001 %
Gift der Kettenviper ( <i>Daboia russelii</i> ), Phospholipide	nicht zutreffend	< 1-0,1 %

### 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.