

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Artikel 32 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (EU) 2015/830

Gültig ab: 20181001

Version: 201809\_20\_1 ersetzt Version vom: Erstfassung

Seite 1 von 7

### Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Hämolytisches System für die KBR

Artikelnummer: HS-020, HS-023, HS-050, HS-053, HS-100, HS-103

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

*Identifizierte Verwendung:* In-Vitro-Diagnostikum bzw. Bestandteil eines In-Vitro-Diagnostikums

*Verwendungen von denen abgeraten wird:* Keine weiteren relevanten Daten verfügbar.

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Institut Virion\Serion GmbH

Friedrich-Bergius-Ring 19

97076 Würzburg

Deutschland

Tel. 0049 (0) 931 – 30 45 0

Fax 0049 (0) 931 – 30 45 100

E-Mail [info@virion-serion.de](mailto:info@virion-serion.de)

#### 1.4 Notrufnummer

Hersteller: 0049 (0) 931 – 30 45 0 (Montag bis Freitag, 8:30 bis 16:00 Uhr)

### Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen nicht kennzeichnungspflichtig.

#### 2.3 Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält chemisch und/oder physikalisch inaktivierte biologische Agenzien und sollte als potentiell infektiös betrachtet werden. Das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB.

### Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.1 Stoff

Nicht anwendbar

#### 3.2 Gemisch

Stabilisierungspuffer (99 %); Hammel-Erythrozyten (1 %); Ambozeptor (< 0,1 %)

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Artikel 32 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (EU) 2015/830

Gültig ab: 20181001

Version: 201809\_20\_1 ersetzt Version vom: Erstfassung

Seite 2 von 7

### Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Nach Einatmen: Frischluft. Bei Unwohlsein Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt: Mit reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung sofort entfernen. Betroffenen Stellen mit Hautdesinfektionsmittel behandeln. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen
- Nach Augenkontakt: Augen mit reichlich Wasser spülen und gelegentlich die oberen und unteren Augenlider anheben. Auf Kontaktlinsen prüfen und falls vorhanden entfernen. Bei Reizung einen Arzt hinzuziehen
- Nach Verschlucken: Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Bei Unwohlsein Arzt hinzuziehen.

#### 4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Information verfügbar.

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Information verfügbar.

### Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

*Geeignete Löschmittel*

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

*Ungeeignete Löschmittel*

Für diesen Stoff/ dieses Gemisch existieren keine Löschmitteleinschränkungen.

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht brennbar. Durch Umgebungsbrand Entstehung gefährlicher Dämpfe möglich.

#### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

*Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung*

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät. Hautkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes oder Tragen geeigneter Schutzkleidung vermeiden.

### Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

##### 6.1.1 Hinweis für nicht für Notfälle geschultes Personal

Dampf/ Aerosol nicht einatmen. Substanzkontakt vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen. Gefahrenzone räumen, Vorgehen nach Notfallplan, Sachkundige hinzuziehen.

##### 6.1.2 Hinweis für Einsatzkräfte

Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8.

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Behälter aus dem Austrittsbereich entfernen. Eintritt in Kanalisation, Gewässer, Keller oder geschlossene Bereiche vermeiden. Material aufnehmen und in entsprechend beschrifteten Abfallbehälter geben. Über ein anerkanntes Abfallbeseitigungsunternehmen entsorgen. Nachreinigen.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Artikel 32 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (EU) 2015/830

Gültig ab: 20181001

Version: 201809\_20\_1 ersetzt Version vom: Erstfassung

Seite 3 von 7

Hinweise zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

## Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

#### 7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang

Exposition vermeiden. Hinweise auf dem Etikett beachten.

#### 7.1.2 Hygienemaßnahmen

Kontaminierte Kleidung sofort wechseln. Vorbeugender Hautschutz. Nach Arbeitsende Hände waschen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Endanwendungen vorgesehen.

## Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### 8.2.1 Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichende Be- und Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen.

#### 8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen

Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe.

##### 8.2.2.1 Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille

##### 8.2.2.2 Hautschutz

###### Handschutz

Handschuhmaterial, z.B. Nitrilkautschuk oder Butylkautschuk

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen.

###### Sonstige Schutzmaßnahmen

Schutzkleidung

##### 8.2.2.3 Atemschutz

Nicht erforderlich.

### 8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine speziellen Maßnahmen nötig.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Artikel 32 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (EU) 2015/830

Gültig ab: 20181001

Version: 201809\_20\_1 ersetzt Version vom: Erstfassung

Seite 4 von 7

### Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| Aussehen                                  | Form: flüssig<br>Farbe: rot    |
| Geruch                                    | charakteristisch               |
| Geruchsschwelle                           | Keine Information verfügbar.   |
| pH-Wert                                   | nicht anwendbar                |
| Schmelzpunkt                              | Keine Information verfügbar.   |
| Siedepunkt                                | Keine Information verfügbar.   |
| Flammpunkt                                | nicht anwendbar                |
| Verdampfungsgeschwindigkeit               | Keine Information verfügbar.   |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig)          | nicht anwendbar                |
| Untere Explosionsgrenze                   | nicht anwendbar                |
| Obere Explosionsgrenze                    | nicht anwendbar                |
| Dampfdruck                                | Keine Information verfügbar.   |
| Relative Dampfdichte                      | Keine Information verfügbar.   |
| Relative Dichte                           | Keine Informationen verfügbar  |
| Wasserlöslichkeit bei 20 °C               | nicht anwendbar                |
| Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser | Keine Information verfügbar.   |
| Selbstentzündungstemperatur               | nicht anwendbar                |
| Zersetzungstemperatur                     | Keine Information verfügbar.   |
| Viskosität, dynamisch                     | Keine Information verfügbar.   |
| Explosive Eigenschaften                   | Nicht als explosiv eingestuft. |
| Oxidierende Eigenschaften                 | keine                          |

#### 9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Keine Information verfügbar.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den angegebenen Lagerbedingungen chemisch stabil.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Informationen verfügbar

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Information verfügbar.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Information verfügbar.

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Information verfügbar.

## **Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Artikel 32 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (EU) 2015/830

Gültig ab: 20181001

Version: 201809\_20\_1 ersetzt Version vom: Erstfassung

Seite 5 von 7

### **Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**

#### **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Gemisch

##### **Akute orale Toxizität**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Akute inhalative Toxizität**

Keine Informationen verfügbar

##### **Akute dermale Toxizität**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Hautreizung**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Augenreizung**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Sensibilisierung**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Keimzell-Mutagenität**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Karzinogenität**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Reproduktionstoxizität**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Teratogenität**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Aspirationsgefahr**

Keine Informationen verfügbar.

#### **11.2 Weitere Information**

Quantitative Daten zur Toxizität dieses Produkts liegen uns nicht vor.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Artikel 32 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (EU) 2015/830

Gültig ab: 20181001

Version: 201809\_20\_1 ersetzt Version vom: Erstfassung

Seite 6 von 7

### Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

Gemisch

#### 12.1 Toxizität

Keine Information verfügbar.

#### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Information verfügbar.

#### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Information verfügbar.

#### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Information verfügbar.

#### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Eine PBT/vPvB Beurteilung ist nicht verfügbar, da eine chemische Sicherheitsbeurteilung nicht erforderlich ist / nicht durchgeführt wurde.

#### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

#### Weitere Angaben zur Ökologie

Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

#### Inhaltsstoffe

Keine Daten verfügbar

### Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

#### Verfahren zur Abfallbehandlung

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen. Nicht mit anderen Abfällen vermischen. Ungereinigte Behälter sind dem Produkt entsprechend zu behandeln

### Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 **UN-Nummer** nicht klassifiziert als Gefahrgut nach ADR/RID (Landtransport), IATA (Lufttransport) und IMDG (Seeschiffstransport).

14.2 **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** nicht anwendbar

14.3 **Transportgefahrenklasse** nicht anwendbar

14.4 **Verpackungsgruppe** nicht anwendbar

14.5 **Umweltgefahren** nein

14.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** nein

14.7 **Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code**

Nicht relevant

## **Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Artikel 32 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (EU) 2015/830

Gültig ab: 20181001

Version: 201809\_20\_1 ersetzt Version vom: Erstfassung

Seite 7 von 7

### **Abschnitt 15: Rechtsvorschriften**

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

*EU Vorschriften*

Störfallverordnung 96/82/EC:

Richtlinie 96/82/EG trifft nicht zu

Beschäftigungsbeschränkungen:

Beschäftigungsbeschränkungen nach den Jugendarbeitsschutzbestimmungen (94/33/EG)  
beachten.

*Nationale Vorschriften*

Wassergefährdungsklasse:

nicht wassergefährdend gemäss VwVwS

#### **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

### **Abschnitt 16: Sonstige Angaben**

Die Angaben dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts dar.