

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

| | | |
|-------------------------------------|-------------|-------------|
| Protein C Mangelplasma, immunads. | (2 x 1 mL) | REF 5346806 |
| Faktor II Mangelplasma, immunads. | (5 x 1 mL) | REF 5114008 |
| Faktor V Mangelplasma, immunads. | (5 x 1 mL) | REF 5134004 |
| Faktor VII Mangelplasma, immunads. | (5 x 1 mL) | REF 5144015 |
| Faktor VIII Mangelplasma, immunads. | (5 x 1 mL) | REF 5154002 |
| Faktor VIII Mangelplasma, immunads. | (50 x 1 mL) | REF 5154004 |
| Faktor IX Mangelplasma, immunads. | (5 x 1 mL) | REF 5164003 |
| Faktor X Mangelplasma, immunads. | (5 x 1 mL) | REF 5174006 |
| Faktor XI Mangelplasma, nativ | (5 x 1 mL) | REF 5184004 |
| Faktor XI Mangelplasma, immunads. | (5x1 mL) | REF 5184006 |
| Faktor XII Mangelplasma, immunads. | (5x1 mL) | REF 5194007 |
| Faktor XII Mangelplasma, nativ | (5 x 1 mL) | REF 5194008 |
| Faktor XIII Mangelplasma, immunads. | (5 x 1 mL) | REF 5194104 |
| Fletcher Trait Plasma, nativ | (2 x 1 mL) | REF 5205006 |
| Fitzgerald Trait Plasma, immunads. | (2 x 1 mL) | REF 5204006 |
| Lupus Inhibitor Plasma | (2 x 1 mL) | REF 5343010 |
| Lupus Inhibitor Plasma Low | (5 x 1 mL) | REF 5343021 |

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

Identifizierte Verwendung: In vitro Diagnostikum

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Technoclone Herstellung von Diagnostika
und Arzneimitteln Gesellschaft mbH
Brunner Str. 67
1230 Wien
Österreich
Tel. +43 1 86373-0
Fax +43 1 86373-44
Email (sachkundige Person): products@technoclone.com

1.4. Notrufnummer: +43 1 86373-10 (8:00 – 16:00 Uhr)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Dieses Produkt ist entsprechend 1907/2006/EG und 1272/2008/EG nicht als gefährlich einzustufen.

2.2. Kennzeichnungselemente

nicht zutreffend

2.3. Sonstige Gefahren

| | | |
|--|---|---|
|  | <h2>Sicherheitsdatenblatt</h2> <p>gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2015/830/EU</p> | <p>SDB Nr. 16 Version: 13 Ersetzt Version 12 vom 07-Jun-2017</p> |
|--|---|---|

Diese Produkte enthalten humanes Plasma. Für die Herstellung dieses Produktes wird nur Plasma von Spendern verwendet, bei denen mit lizenzierten Tests keine Antikörper gegen HIV, HCV und kein HBsAG nachzuweisen sind. Da trotzdem eine Infektionsgefahr nicht sicher ausgeschlossen werden kann, muß das Produkt mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe.

Dieses Gemisch enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1% oder höher, die entweder als persistent bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben von Bestandteilen

3.2. Gemische

In Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften müssen keine Komponenten mitgeteilt werden.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen



Allgemeine Anmerkungen

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke entfernen

Nach Augenkontakt

Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt mit fließendem Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen bzw. Augendusche verwenden, bei anhaltender Irritation Arzt aufsuchen

Nach Hautkontakt

Mit Wasser gründlich abspülen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Aufnahme durch Verschlucken

Mund gründlich mit Wasser ausspülen, und Wasser trinken. Kein Erbrechen auslösen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Eine Beschreibung von toxischen Symptomen liegt uns nicht vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ärztlichen Rat einholen, falls Plasma aufgrund einer Verletzung in die Blutbahn gelangt.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

geeignete Löschmittel: Wassersprühstrahl, Schaum, CO₂, Löschpulver; Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

ungeeignete Löschmittel: Für dieses Gemisch existieren keine Löschmittel-Einschränkungen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Daten verfügbar

Durch Verbrennung oder thermische Zersetzung können gefährliche Rauchgase entstehen, die CO_x, NO_x enthalten

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

| | | |
|--|---|---|
|  | <h2>Sicherheitsdatenblatt</h2> <p>gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2015/830/EU</p> | <p>SDB Nr. 16 Version: 13 Ersetzt Version 12 vom 07-Jun-2017</p> |
|--|---|---|

| | |
|-----------------------------|--|
| Schutzmaßnahmen: | Der Wasserstrahl kann eingesetzt werden, um die dem Feuer ausgesetzten Behälter abzukühlen und die entstehenden Dämpfe zu verflüchtigen. |
| Besondere Schutzausrüstung: | Atemgerät (SCBA), feuerfeste Schutzkleidung (Stiefel, Handschuhe, Overalls, Augen- und Gesichtsschutz), die den nationalen/internationalen Normen entspricht, um höchstmögliche Sicherheit gemäß den Angaben in den vorherigen Abschnitten zu gewährleisten. |

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Handschuhe tragen, Kontakt mit der Substanz oder dem Gemisch vermeiden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindenden Material aufnehmen und mit viel Wasser nachspülen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung verwenden (siehe Abschnitt 8) und Produkt gemäß der Hinweise in Abschnitt 13 entsorgen.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

In einem gut belüfteten Raum, vor allen Zündquellen geschützt, handhaben. Das Gemisch nicht in die Kanalisation, in das Oberflächen und Grundwasser gelangen lassen. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwenden (siehe Abschnitt 8). Während der Handhabung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung Hände mit Wasser und Seife waschen. Vor dem Betreten der Bereiche, in denen gegessen wird, verschmutzte Kleidung und PSA ausziehen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Empfohlene Temperatur: Bei 2-8°C lagern
Vor Licht und Hitzequellen schützen. In gut belüftetem Raum arbeiten.
Behälter dicht geschlossen halten und korrekt etikettieren. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Das Produkt dient der in vitro-Diagnostik. Vor Gebrauch Sicherheitshinweise im Beipacktext lesen und verstehen. Das Produkt ist gemäß der guten Laborpraxis (GLP) zu verwenden.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzbezogene Grenzwerte liegen nicht vor.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Kontrollen

| | | |
|--|---|---|
|  | <h2>Sicherheitsdatenblatt</h2> <p>gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2015/830/EU</p> | <p>SDB Nr. 16 Version: 13 Ersetzt Version 12 vom 07-Jun-2017</p> |
|--|---|---|

Geeignete technische Maßnahmen zur Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz müssen infolge der vom Arbeitgeber mit Bezug auf die Tätigkeit durchgeführte Risikobewertung ausgewählt und angewandt werden. Sollte die Bewertung ergeben, dass die allgemeinen und EG-Schutzmaßnahmen die Gefahr nicht verringern und sofern es nicht möglich sein sollte, die Exposition mit anderen Mitteln zu vermeiden, muss eine geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet werden, die den nationalen und internationalen Vorgaben entspricht.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

a) Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien und biologischen Stoffen sind zu beachten.

b) Augen-Gesichtsschutz

Die Verwendung einer Schutzbrille wird empfohlen.

c) Hautschutz

i) Handschutz

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff/ das Gemisch sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt/die Zubereitung/das Chemikaliengemisch abgegeben werden. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation Handschuhmaterial: Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden. Die genaue Durchbruchzeit des Handschuhmaterials ist beim Schutzhandschuh-Hersteller zu erfahren und einzuhalten.

ii) sonstige Schutzmaßnahmen: nicht erforderlich

d) Atemschutz: Kein Atemschutz erforderlich.

e) Thermische Gefahren: Es liegen keine Informationen vor.

f) Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Freisetzung des Produkts in die Umwelt ist zu vermeiden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | |
|------------------|-------------------------|
| Aussehen: | weiss-gelbliches Pulver |
| Geruch: | geruchlos |
| pH-Wert: | pH 6-8 |
| relative Dichte: | nicht zutreffend |
| Löslichkeit(en): | gut wasserlöslich |

9.2. Sonstige Angaben

Es liegen keine weiteren Informationen vor.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Das Produkt ist unter üblichen Lagerbedingungen stabil.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist bis zum auf der Packung oder auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, sofern es bei der vorgeschriebenen Temperatur gelagert wird.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Unter normalen Lager- und Gebrauchsbedingungen treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

| | | |
|--|---|---|
|  | <h2>Sicherheitsdatenblatt</h2> <p>gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2015/830/EU</p> | <p>SDB Nr. 16 Version: 13 Ersetzt Version 12 vom 07-Jun-2017</p> |
|--|---|---|

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Vor Hitzequellen, Feuchtigkeit, Wasser und Licht schützen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel, starke Säuren und Basen

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen (CO_x, NO_x).

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

| | |
|-------------------------------------|--|
| akute Toxizität: | Keine Daten vorhanden. |
| Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: | Längerer und wiederholter Kontakt kann Hautreizungen bewirken. |
| schwere Augenschädigung/-reizung: | Kann Augenreizungen bewirken |
| Sensibilisierung der Atemwege/Haut: | Kann Reizungen der Atemwege bewirken |
| Keimzell-Mutagenität: | Keine Daten vorhanden |
| Karzinogenität:: | Keine Daten vorhanden |
| Reproduktionstoxizität: | Keine Daten vorhanden |
| STOT bei einmaliger Exposition: | Keine Daten vorhanden |
| STOT bei wiederholter Exposition: | Keine Daten vorhanden |
| Aspirationsgefahr: | Keine Daten vorhanden |

Begründung der nicht-erfolgten Einstufung:

Die Nicht-Einstufung der Zubereitung in eine Gefahrenklasse hängt von fehlenden Daten, nicht vorliegenden Angaben bzw. von unvollständigen oder nicht für eine Einstufung gemäß der in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Regelungen ausreichenden Informationen oder Angaben ab.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

| | |
|---|-----------------------|
| 12.1. Toxizität: | Keine Daten vorhanden |
| 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit: | Keine Daten vorhanden |
| 12.3. Bioakkumulationspotenzial: | Keine Daten vorhanden |
| 12.4. Mobilität im Boden: | Keine Daten vorhanden |
| 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: | nicht anwendbar |
| 12.6. Andere schädliche Wirkungen: | Keine Daten vorhanden |

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Nationale Bestimmungen bezüglich der Abfallentsorgung sowie die regionalen und EG-Vorschriften bezüglich des Recyclings müssen beachtet werden.

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Die aufgrund der Handhabung des Produktes entstandenen Abfälle, Rückstände und gegebenenfalls unbeabsichtigt freigesetztes Material müssen gemäß den Landes- oder örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

| | | |
|--|---|---|
|  | <h2>Sicherheitsdatenblatt</h2> <p>gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2015/830/EU</p> | <p>SDB Nr. 16 Version: 13 Ersetzt Version 12 vom 07-Jun-2017</p> |
|--|---|---|

Die Produkte unterliegen **nicht** den geltenden Vorschriften für den Transport gefährlicher Güter entsprechend ADR/RID, IMDG, IATA und DOT.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Die in diesem SDB enthaltenen Informationen stimmen überein mit Annex II der EU Verordnung 1907/2006 (REACH) und deren Änderung in Verordnung 2015/830 und mit der ANSI Verordnung Z.400.1-2004 ("Standard for Hazardous Industrial Chemicals – Material Safety Sheets –Preparation") wie sie von der US Behörde OSHA gefordert werden.

Das Produkt bzw. die Komponenten des Produkts unterliegen nicht der Verordnung 93/21/EEC zu Transport und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt/Gemisch ist – entsprechend Verordnung EU 1907/2006 Art. 14 Absatz 2 - keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Angaben zur Überarbeitung:

Allgemeine Überarbeitung entsprechend Verordnung (EU) Nr. 2015/830

Verwendete Abkürzungen und Acronyme

| | |
|-------|--|
| SDB: | Sicherheitsdatenblatt |
| PBT: | Persistenz, Bioakkumulation, Toxizität |
| vPvB: | sehr persistent und sehr bioakkumulierbar |
| STOT | Spezifische Zielorgan Toxizität (specific target organ toxicity) |
| SCBA: | Unabhängiges Überdruck-Atemschutzgerät |
| ADR: | Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße |
| RID | Europäisches Übereinkommen über die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter |
| IMDG | Internationale Gefahrgutkennzeichnung für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr. |
| IATA | Internationaler Verband für den Lufttransport gefährlicher Güter |
| DOT | US Department of Transportation |
| ANSI | American National Standards Institute |
| OSHA | Occupational Safety & Health Administration (US) |
| HBsAG | Hepatitis Virus B Oberflächen Antigen |
| HCV | Hepatitis C Virus |
| HIV | Humanes Immundefizienz-Virus |

Alle Informationen und Anweisungen, die in diesem SDB bereitgestellt werden, basieren auf dem Stand des wissenschaftlichen und technischen Wissens, des am SDB angegebenen Datums. Technoclone GmbH kann für einen Schaden am Produkt durch dieses Sicherheitsdatenblatt nicht verantwortlich gemacht werden, wenn das Bestehen eines solchen Schadens, entsprechend dem gegenwärtigen Stand des wissenschaftlichen und technischen Wissens, nicht nachweisbar ist.

Es kennzeichnet lediglich das Produkt hinsichtlich der angemessenen Sicherheitsanweisungen und stellt keine Garantie für die Eigenschaften des Produktes dar.