

**ABSCHNITT 1. IDENTIFIKATION****1.1 Produkt-Identifikator**

<b>Produktname:</b>	<b>Andere Identifikationsmittel. Artikelnr.:</b>
CRYocheck™ Normal Reference Plasma	CCNRP-05, CCNRP-10
CRYocheck Reference Control Normal	RCN-05, RCN-10
CRYocheck Abnormal 1 Reference Control	ARP1-05, ARP1-10
CRYocheck Abnormal 2 Reference Control	ARP2-10
CRYocheck Lupus Positive Control	CCLP-05, CCLP-10
CRYocheck Weak Lupus Positive Control	CCWLP-05, CCWLP-10
CRYocheck Low Fibrinogen Control	CCLF-10
CRYocheck Abnormal 1 Control	CCA1-10
CRYocheck Abnormal 2 Control	CCA2-10
CRYocheck Heparin Control	CCH-10
CRYocheck APCR Positive Control	APCR-05
CRYocheck Pooled Normal Plasma	CCN10-10, CCN-10, CCN-15, CCN-40
CRYocheck Factor II Deficient Plasma	FDP02-10, FDP02-15
CRYocheck Factor V Deficient Plasma	FDP05-10, FDP05-15
CRYocheck Factor VII Deficient Plasma	FDP07-10, FDP07-15
CRYocheck Factor VIII Deficient Plasma	FDP08-10, FDP08-15, FDP08-40
CRYocheck Factor VIII Deficient Plasma with VWF	FDP08VWF-10, FDP08VWF-15
CRYocheck Factor IX Deficient Plasma	FDP09-10, FDP09-15
CRYocheck Factor X Deficient Plasma	FDP10-10, FDP10-15
CRYocheck Factor XI Deficient Plasma	FDP11-10, FDP11-15
CRYocheck Factor XII Deficient Plasma	FDP12-10, FDP12-15
CRYocheck Prekallikrein Deficient Plasma	FDPK-10
CRYocheck Platelet Lysate	PNP-10
CRYocheck Clot S, Plasma-Komponente mit Protein S-Mangel	CCS-15, PS Mangelhafte Komponente CCS-30, PS Mangelhafte Komponente
CRYocheck Clot C, Plasma-Komponente mit Protein C-Mangel	CCC-15, PC Mangelhafte Komponente CCC-30, PC Mangelhafte Komponente
CRYocheck Factor VIII Inhibitor Kit, Positive Kontrollkomponente	CCIK08, Positive Kontrollkomponente
CRYocheck Factor VIII Inhibitor Kit, Negative Kontrollkomponente	CCIK08, Negative Kontrollkomponente
CRYocheck Lupus Negative Control	CCLN-05, CCLN-10

Produktart: Flüssigkeit

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

Empfohlene Verwendung: Medizinprodukt oder Bestandteile von Medizinprodukten zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Beschränkungen der Verwendung: Nur für den professionellen Gebrauch.

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

Kontaktdaten des Herstellers: Precision BioLogic Inc., 140 Eileen Stubbs Ave., Dartmouth, NS B3B 0A9, Canada

E-Mail: [techsupport@precisionbiologic.com](mailto:techsupport@precisionbiologic.com)Precision BioLogic Inc. Telefonnummer: [1-800-267-2796](tel:1-800-267-2796) / [+1-902-468-6422](tel:+1-902-468-6422)

#### 1.4 Notfall-Kontaktinformation

USA-Giftnotruf:	1-800-222-1222
Kanada Giftnotrufzentralen:	1-844-764-7669
Nationale Helpdesks EU:	<a href="https://echa.europa.eu/support/helpdesks">https://echa.europa.eu/support/helpdesks</a>
Nationaler britischer Giftinformationsdienst (NPIS):	<a href="https://www.toxbase.org">https://www.toxbase.org</a>

### ABSCHNITT 2. MÖGLICHE GEFAHREN

#### 2.1 Einstufung des Gemischs

**Diese Produkte sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und OSHA 29CFR 1910.1200 nicht gefährlich**

Produktdefinition:	Gemisch
Einstufung des Gemischs:	Nicht eingestuft

Diese Produkte sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP/GHS], der (US) OSHA Gefahreneinstufung der in Abschnitt 3 aufgeführten Inhaltsstoffe gemäß 29 CFR 1910.1200 und der Verordnung über gefährliche Produkte HPR (WHMIS 2015) eingestuft.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente:

Signalwort:	Keine Signalwörter
Gefahrenhinweis:	Keiner
Schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Symptome:	Keine Daten verfügbar
Piktogramme:	Keiner
Sicherheitshinweise:	Keine Daten verfügbar

#### 2.3 Sonstige, nicht anderweitig eingestufte Gefahren:

Diese Produkte enthalten Humanplasma oder Blutplättchen. Das in diesen Produkten verwendete Ausgangsmaterial erwies sich als negativ, als es gemäß den aktuellen, von der FDA geforderten Tests auf übertragbare Krankheiten getestet wurde. Die derzeit bekannten Testverfahren sind keine vollständige Garantie, dass keine Infektionserreger über aus humanem Blut gewonnene Produkte übertragen werden. Bei der Handhabung und Entsorgung aller auf humanem Blut basierenden Komponenten sind folglich die Empfehlungen für potenziell infektiöse humane Proben zu beachten.

### ABSCHNITT 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

#### 3.1. Substanz/Gemische:

Gemisch

Es sind keine Inhaltsstoffe vorhanden, die nach derzeitigem Kenntnisstand des Lieferanten und in den geltenden Konzentrationen als gesundheits- oder umweltgefährdend eingestuft sind, PBTs, vPvBs oder ähnlich bedenkliche Stoffe sind oder denen ein Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz zugewiesen wurde und die daher in diesem Abschnitt gemeldet werden müssen.

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz sind, sofern vorhanden, in Abschnitt 8 aufgeführt.

## ABSCHNITT 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen:	Die betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Auftreten unerwünschter Symptome einen Arzt hinzuziehen.
Nach Hautkontakt:	Alle kontaminierten Kleidungsstücke und Schuhe ausziehen. Die betroffene Stelle sofort mit Seife oder einem milden Reinigungsmittel und reichlich Wasser abwaschen. Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt hinzuziehen.
Nach Augenkontakt:	Sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Das Augenlid während des Ausspülens mit den Fingern offenhalten. Eventuelle Kontaktlinsen entfernen. Einen Arzt hinzuziehen, wenn eine Reizung auftritt.
Nach Verschlucken:	Den Mund mit reichlich Wasser ausspülen, sofern die Person bei Bewusstsein ist. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt hinzuziehen.

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

Keine bekannten signifikanten Wirkungen oder kritischen Gefahren.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

Hinweis für die Ärztin/den Arzt: Im Falle einer Exposition können die Symptome verzögert auftreten. Die betroffene Person muss möglicherweise 48 Stunden lang unter ärztlicher Aufsicht bleiben.

Es dürfen keine Maßnahmen ergriffen werden, die mit einem persönlichen Risiko verbunden sind oder für die Sie nicht entsprechend geschult wurden.

## ABSCHNITT 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:	Die Produkte sind nicht brennbar. Aufgrund der Entflammbarkeitsmerkmale der Produkte unter normalen Lagerungs-, Handhabungs- und Verwendungsbedingungen geringes Brandrisiko. Im Falle einer anhaltenden Verbrennung infolge unsachgemäßer Handhabung, Lagerung oder Verwendung kann jede Art von Löschmittel verwendet werden.
Ungeeignete Löschmittel:	Nicht anwendbar

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere von der Chemikalie/dem Stoff oder dem Gemisch ausgehende Gefahren:	Da diese Produkte nicht brennbar sind, stellen sie unter normalen Lagerungs-, Handhabungs- und Verwendungsbedingungen kein Brandrisiko dar.
Gefährliche thermische Zersetzungsprodukte:	Bei thermischer Zersetzung können giftige und gefährliche Dämpfe aus Kohlendioxid, Kohlenmonoxid und anderen organischen Verbindungen freigesetzt werden.

### 5.3 Besondere Schutzausrüstung und Vorsichtsmaßnahmen/Hinweise für die Brandbekämpfung

Schutzmaßnahmen:	Brandort isolieren, indem alle Personen aus der Nähe evakuiert werden. Es dürfen keine Maßnahmen ergriffen werden, die mit einem persönlichen Risiko verbunden sind oder für die Sie nicht entsprechend geschult wurden.
Persönliche Schutzausrüstung:	Je nach Ausmaß des Brandes kann die Verwendung einer vollständigen Schutzkleidung und individueller Atemschutzgeräte notwendig sein. Ein Mindestmaß an Notfalleinrichtungen und -ausrüstung muss verfügbar sein.

## ABSCHNITT 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

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

Für nicht für Notfälle geschultes Personal:

Leckagen isolieren, vorausgesetzt, es besteht kein zusätzliches Risiko für die Personen, die diese Aufgabe ausführen. Nicht durch verschüttetes Material gehen. Geeignete persönliche Schutzausrüstung anlegen.

Für Einsatzkräfte:

Geeignete Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Siehe auch die Informationen unter „Für nicht für Notfälle geschultes Personal“.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Diese Produkte sind nicht als umweltgefährdend eingestuft. Produkt von Abflüssen, Oberflächen- und Grundwasser fernhalten.

### 6.3 Methoden für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Produkt mit einem Desinfektionsmittel mit voller biozider Wirkung vorbehandeln. Verschüttetes Produkt mit inertem, absorbierendem Material aufsaugen und mit reichlich Wasser nachreinigen. Verschüttetes Material in einem geeigneten Entsorgungsbehälter sammeln. Einem zugelassenen Unternehmen zur Entsorgung zuführen.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Kontaktinformationen im Notfall siehe Abschnitt 1.  
Informationen über geeignete persönliche Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Zusätzliche Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

## ABSCHNITT 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu behandeln. Bei der Handhabung und Entsorgung dieser auf humanem Blut basierenden Produkte sind die Empfehlungen für potenziell infektiöse humane Proben zu beachten.

Schutzmaßnahmen:

Geeignete persönliche Schutzausrüstung anlegen (siehe Abschnitt 8).

Hinweise zur allgemeinen Arbeitshygiene:

In Bereichen, in denen diese Mischungen gehandhabt, gelagert und verarbeitet werden, nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung des Gemischs und vor dem Essen, Trinken oder Rauchen Hände mit Wasser und Seife waschen. Vor dem Betreten von Essbereichen kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung ablegen. Für weitere Informationen zu Hygienemaßnahmen siehe Abschnitt 8.

### 7.2 Bedingungen für eine sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Bei der auf dem Produktetikett angegebenen Temperatur lagern. Den Behälter bis zur Verwendung fest unter Verschluss und versiegelt aufbewahren. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. In Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften lagern.

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bei diesen Produkten handelt es sich um für die In-vitro-Diagnostik vorgesehene Medizinprodukte oder Bestandteile von Medizinprodukten. Produkt in Übereinstimmung mit der Guten Laborpraxis verwenden.

**ABSCHNITT 8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG**

<b>8.1 Zu überwachende Parameter:</b>	Keiner
<b>8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:</b>	Kein Expositionsgrenzwert bekannt.

**8.2.1 Geeignete technische Schutzmaßnahmen**

Eine gute allgemeine Belüftung sollte ausreichen, um die Exposition des Personals gegenüber luftgetragenen Schadstoffen zu kontrollieren.

**8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen**

Augen-/Gesichtsschutz:	Wenn eine Risikobewertung zeigt, dass zur Vermeidung der Exposition gegenüber Flüssigkeitsspritzern, Nebeln, Gasen oder Stäuben das Tragen einer Schutzbrille erforderlich ist, muss diese einem anerkannten Standard entsprechen. Bei möglichem Kontakt muss folgender Schutz getragen werden, es sei denn, die Bewertung ergibt ein höheres Schutzniveau: Schutzbrille mit Seitenschutz.
Hautschutz:	Es sind chemikalienbeständige, undurchlässige Handschuhe zu verwenden, die einem anerkannten Standard entsprechen. Die Handschuhe müssen vor dem Gebrauch überprüft werden. Handschuhe ordnungsgemäß ausziehen (ohne die Außenseite des Handschuhs zu berühren), um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Kontaminierte Handschuhe nach Gebrauch gemäß den geltenden Gesetzen und der Guten Laborpraxis entsorgen. Hände waschen und trocknen.
Atemschutz:	Ein Atemschutz ist nicht erforderlich.
Körperschutz:	Eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) sollte auf der Grundlage der durchzuführenden Aufgaben und der damit verbundenen Risiken ausgewählt werden.
Sonstiger Hautschutz:	Angemessenes Schuhwerk und zusätzliche Hautschutzmaßnahmen sollten auf der Grundlage der durchzuführenden Aufgaben und der damit verbundenen Risiken ausgewählt werden.

**8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Jegliche Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

**ABSCHNITT 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN****9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Form:	Flüssigkeit
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Nicht anwendbar
Farbe:	Gelblich
pH-Wert:	Neutral
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Keine Information verfügbar

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

Anfänglicher Siedepunkt und Siedebereich:	Keine Information verfügbar
Flammpunkt:	Das Produkt ist nicht brennbar
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Keine Information verfügbar
Entzündbarkeit:	Nicht anwendbar
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen:	Nicht anwendbar
Dampfdruck:	Keine Information verfügbar
Dampfdichte:	Nicht anwendbar
Relative Dichte:	Nicht anwendbar
Wasserlöslichkeit:	Nicht anwendbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht anwendbar
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur:	Nicht anwendbar
Viskosität:	Nicht anwendbar
Explosive Eigenschaften:	Nicht anwendbar
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht anwendbar
<b>9.2 Sonstige Angaben:</b>	Nicht anwendbar

**ABSCHNITT 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT****10.1 Reaktivität**

Für dieses Produkt oder seine Bestandteile liegen keine spezifischen Testdaten zur Reaktivität vor.

**10.2 Chemische Stabilität**

Unter den empfohlenen Bedingungen der Lagerung, Handhabung und Verwendung chemisch stabil.

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Unter den normalen Bedingungen der Lagerung und Verwendung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen einschließlich statischer Entladungen, Stöße oder Vibrationen**

Nicht anwendbar

**10.5 Unverträgliche Materialien**

Starke Säuren, Laugen oder starke Basen vermeiden.

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Unter normalen Lagerungs- und Verwendungsbedingungen sollten keine gefährlichen Zersetzungsprodukte entstehen.

**ABSCHNITT 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN****11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Akute Toxizität:	Keine Information verfügbar
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:	Keine Information verfügbar
Schwere Augenschäden/-reizung:	Keine Information verfügbar
Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut:	Keine Information verfügbar
Keimzell-Mutagenität:	Keine Information verfügbar
Karzinogenität:	Keine Information verfügbar
Reproduktionstoxizität:	Keine Information verfügbar
Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften:	Keine Information verfügbar
STOT-einmalige Exposition:	Keine Information verfügbar
STOT-wiederholte Exposition:	Keine Information verfügbar
Aspirationsgefahr:	Keine Information verfügbar
Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften:	Es liegen keine spezifischen Daten vor
Verzögerte und sofortige Wirkungen sowie chronische Wirkungen bei kurz- und langfristiger Exposition:	Keine Information verfügbar
Numerische Maße der Toxizität, einschließlich Schätzungen der akuten Toxizität (ATEs):	Keine Information verfügbar
Angabe, ob die Chemikalie im Nationalen Toxikologieprogramm (NTP)-Bericht über Karzinogene (National Toxicology Program (NTP) Report on Carcinogens, neueste Ausgabe) aufgeführt ist oder in den Monographien der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) (International Agency for Research on Cancer, neueste Ausgaben) als potenziell krebserregend eingestuft wurde oder von der OSHA als potenziell krebserregend eingestuft wurde:	Nicht gefunden

**ABSCHNITT 12. UMWELTBEOZGENE ANGABEN**

<b>12.1 Toxizität:</b>	Keine Information verfügbar
<b>12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:</b>	Keine Information verfügbar
<b>12.3 Bioakkumulationspotenzial:</b>	Keine Information verfügbar
<b>12.4 Mobilität im Boden:</b>	Keine Information verfügbar
<b>12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:</b>	Nicht anwendbar
<b>12.6 Andere schädliche Wirkungen:</b>	Keine bekannten signifikanten Wirkungen oder kritischen Gefahren.

**ABSCHNITT 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**

### 13.1 Entsorgungsverfahren und besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Produktentsorgung

Die Entstehung von Abfällen muss, wo immer möglich, vermieden oder minimiert werden. Die Entsorgung dieser Produkte, Lösungen und Nebenprodukte muss stets den Anforderungen der Umweltschutz- und Abfallentsorgungsgesetze sowie den Anforderungen der regionalen lokalen Behörden entsprechen. Überschüssige und nicht wiederverwertbare Produkte sind über ein zugelassenes Unternehmen zu entsorgen. Abfälle dürfen nicht unbehandelt in die Kanalisation entsorgt werden, es sei denn, die Anforderungen aller zuständigen Behörden werden vollständig erfüllt.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt basiert auf humanem Blut und sollte so behandelt und entsorgt werden, wie es für jede potentiell infektiöse menschliche Probe empfohlen wird.

### 13.2 Entsorgungsverfahren für die Verpackung

Die Entstehung von Abfällen muss, wo immer möglich, vermieden oder minimiert werden. Eine Verbrennung oder Deponierung sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn ein Recycling nicht möglich ist.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Material und sein Behälter müssen auf sichere Weise entsorgt werden. In leeren Behältern oder Einsätzen können Produktrückstände zurückbleiben. Die Verbreitung von verschüttetem Material und der Kontakt mit Boden, Wasserwegen, Abflüssen und Kanalisation sind zu vermeiden.

## ABSCHNITT 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

(ADR/RID, ADN, IMDG und ICAO, TDG&DOT- Klassifizierung, IATA)

**14.1 UN-Nummer:** Nicht geregelt

**14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Nicht anwendbar

**14.3 Transportgefahrenklasse:** Nicht anwendbar

**14.4 Verpackungsgruppe:** Nicht anwendbar

**14.5 Umweltgefahren:** Nicht anwendbar

**14.6 Zusätzliche Angaben:** Nicht anwendbar

#### 14.7 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

Transport innerhalb der Räumlichkeiten des Benutzers:	Immer in geschlossenen, aufrecht und sicher stehenden Behältern transportieren. Sicherstellen, dass die das Produkt transportierenden Personen wissen, was im Falle eines Unfalls oder Verschüttens zu tun ist.
---	---

**14.8 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code:** Nicht anwendbar

**ABSCHNITT 15. RECHTSVORSCHRIFTEN****15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**Kanadische Vorschriften und Listen:

NPRI:	Keine Komponenten aufgelistet
CEPA Toxische Substanzen:	Keine Komponenten aufgelistet
DSL/NDL:	Alle Komponenten sind aufgelistet oder ausgenommen

US-Vorschriften und Listen:

TSCA:	Alle Komponenten sind aufgelistet oder ausgenommen
SARA 302/304 und SARA 311/312 EPA-Liste der Listen	Nicht anwendbar, es wurden keine Produkte gefunden
Massachusetts	Keine Komponenten aufgelistet
New Jersey	Keine Komponenten aufgelistet
Pennsylvania	Keine Komponenten aufgelistet
California Prop. 65	Keine Komponenten aufgelistet

EU-Vorschriften und Listen:

## EU-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH):

- Anhang XIV Liste der zulassungspflichtigen Stoffe Keine Komponenten aufgelistet
- Anhang XVII Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse Nicht anwendbar

C&L-Verzeichnis Alle Bestandteile sind aufgelistet

Britische Verordnungen und Listen:

## UK Verordnung 2021 Nr. 904 (REACH):

Vorschriften zur Kontrolle gesundheitsgefährdender Stoffe (COSHH) 2002 Keine Komponenten aufgelistet

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für diesen Stoff/dieses Gemisch wurde vom Lieferanten keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

**ABSCHNITT 16. SONSTIGE ANGABEN****Volltext der Gefahrenhinweise in Abschnitt 2**

Nicht anwendbar

### Wichtige Literaturhinweise und Quellen für Daten

Dieses SDB wurde auf der Grundlage von Datenblättern der einzelnen Komponenten und Online-Datenbanken (z. B. ECHA, RTECS) sowie unserer Kenntnisse und Erfahrungen unter Berücksichtigung der aktuellen Gesetzgebung erstellt.

### Verfahren zur Ableitung der Einstufung für Gemische

(EU) Einstufung für Gemische gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP]  
Gefahrenkommunikationsstandard, 29 CFR 1910.1200 (HCS)  
Gefährliche Produkte Verordnung HPR (WHMIS 2015)

### Schulungshinweis

Sorgen Sie für eine angemessene Schulung der Mitarbeitenden, um sicherzustellen, dass das Produkt in Übereinstimmung mit den nationalen und gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften sicher gehandhabt wird.

### Abkürzungen und Akronyme:

WHMIS = Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem für Gefahrstoffe am Arbeitsplatz)

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien)

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Arbeitsschutzbehörde)

CLP = Classification, Labelling and Packaging Regulation (Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung [Verordnung (EG) Nr. 1272/2008])

FDA = Food and Drug Administration (US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel)

STOT = Specific Target Organ Toxicity (Spezifische Zielorgan-Toxizität)

PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistent, bioakkumulierbar und toxisch)

vPvB = Very Persistent and very Bioaccumulative (Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)

ADR = European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

RID = European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn)

ADN = International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen)

IMDG = International Maritime Dangerous Goods (Internationale Beförderung gefährlicher Güter im Seeverkehr)

ICAO = International Civil Aviation Organization (Internationale Organisation für Zivilluftfahrt)

TDG = Transportation of Dangerous Goods Act (Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter)

DOT = Department of Transportation (Verkehrsministerium)

UN = United Nations (Vereinte Nationen)

IATA = International Air Transport Association (Internationaler Luftverkehrsverband)

NPRI = National Pollutant Release Inventory (Nationales Schadstofffreisetzungregister)

CEPA = Canadian Environmental Protection Act (Kanadisches Umweltschutzgesetz)

DSL = Canada Domestic Substances List (Kanadische Liste inländischer Stoffe)

NDSL = Canada Non-Domestic Substances List (Kanadische Liste nicht-inländischer Stoffe)

TSCA = Toxic Substances Control Act (Gefahrstoff-Überwachungsgesetz)

SARA = Superfund Amendments and Reauthorization Act (US-Programm über die Finanzierung und Organisation der Sicherung und Altlastensanierung von gesundheitsgefährdender Boden- oder Gewässerverschmutzung)

EPA = United States Environmental Protection Agency (Umweltschutzbehörde der Vereinigten Staaten)

REACH=Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien)

ECHA = European Chemical Agency (Europäische Chemikalienagentur)

RTECS = Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (Verzeichnis der toxischen Wirkungen von chemischen Stoffen)

#### Hinweis für den Leser:

Die hierin enthaltenen Informationen sind nach unserem besten Wissen und Gewissen korrekt. Weder der oben genannte Lieferant noch eine seiner Tochtergesellschaften übernehmen jedoch irgendeine Haftung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der hierin enthaltenen Informationen.

Die endgültige Entscheidung über die Eignung eines Materials liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers. Alle Materialien können unbekannte Gefahren bergen und sollten mit Vorsicht verwendet werden. Obwohl hier bestimmte Gefahren beschrieben werden, können wir nicht garantieren, dass dies die einzigen bestehenden Gefahren sind.

#### Angaben zur Zubereitung

Precision BioLogic Inc.

#### Revisionshistorie

Revision 00	Revisionsdatum: 19. März 2019	Änderungen: Nicht anwendbar
Revision 01	Revisionsdatum: 1. Mai 2019	Änderungen: PNP, Clot C und Clot S deficient plasma components hinzugefügt.
Revision 02	Revisionsdatum: 27. April 2020	Änderungen: Lupus Negative Control hinzugefügt; Klarstellungen.
Revision 03	Revisionsdatum: 20. August 2021	Änderungen: Factor VIII Deficient with VWF hinzugefügt.
Revision 04	Revisionsdatum: 18. April 2022	Änderungen: Tippfehler korrigiert (Aktualisierung von CCIK8 zu CCIK08 und CCN-10-10 zu CCN10-10).
Revision 05	Revisionsdatum: 27. Sept 2023	Änderungen: Aktualisierte Kontaktinformationen für Notfälle.
Revision 05	Revisionsdatum: 14. Juni 2024	Änderungen: Aktualisiert, um die übersetzten Versionen zu harmonisieren; typographische Korrekturen.