

SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß 1907/2006 ANHANG II und 1272/2008

(Alle Verweise auf EU-Verordnungen und Richtlinien sind auf das Nummernsystem verkürzt)

Datum der Aufstellung 2025-10-23

Versionsnummer 1.0



ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Handelsname	D-dimer Calibrator
Artikelnummer	SC105K

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

Identifizierte Verwendungen	Zur Nutzung bei In-vitro-Diagnose
-----------------------------	-----------------------------------

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant	
Unternehmen	Nordic Biomarker Vildmannavägen 1 903 47 Umeå Schweden
Telefon	+46 90718601
E-Mail	info@nordicbiomarker.com

Händler	
Unternehmen	HYPHEN BioMed 155 rue d'Eragny 95000 NEUVILLE-SUR-OISE Frankreich
Telefon	+33/1/34 40 65 10
E-Mail	info@hyphen-biomed.com

1.4. Notrufnummer

Giftnotruf: +49 30 30686700. Der Telefondienst ist täglich rund um die Uhr erreichbar.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Diese Mischung wurde bei der Bewertung gemäß 1272/2008 nicht als gefährlich klassifiziert.

2.2. Kennzeichnungselemente

Gefahrenpiktogramm	Nicht anwendbar
Signalwort	Nicht anwendbar
Gefahrenhinweis	Nicht anwendbar

2.3. Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält keine Stoffe, die nachgewiesenermaßen endokrinschädliche Eigenschaften gemäß den Kriterien in (EU) 2017/2100 oder (EU) 2018/605 besitzen.

Das Produkt enthält (einen) eventuell Pathogene enthaltende(n) Stoff(e) biologischen Ursprungs.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Das Produkt enthält weder Substanzen noch Konzentrationen, die eine Kennzeichnung oder gesonderte Deklaration erfordern.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemein

Im Zweifelsfall oder bei Auftreten von Symptomen rufen Sie einen Arzt/Mediziner an.

Bei Einatmen

Frische Luft und Ruhe. Bestehen die Symptome fort, suchen Sie einen Arzt auf.

Bei Augenkontakt

Augen mehrere Minuten mit lauwarmem Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung Arzt oder Facharzt für Augenheilkunde hinzuziehen.

Wenn Staub in die Augen gekommen ist, nicht reiben.

Bei Hautkontakt

Kontaminierte Kleidung ablegen.

Waschen Sie die Haut mit Wasser und Seife.

Bei auftretenden Symptomen Arzt hinzuziehen.

Bei Verschlucken

Nase, Mund und Rachen mit Wasser spülen.

Bei Anhalten der Beschwerden Arzt hinzuziehen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bei Einatmen

Einatmen von Staub kann zu Husten und Reizungen führen.

Bei Augenkontakt

Mechanischer Abrieb kann Reizung verursachen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Therapie.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Löschen mit Wasserdampf, Pulver, Kohlendioxid oder alkoholbeständigem Schaum.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall Verbreitung gesundheitsgefährdender oder in anderer Hinsicht gefährlicher Stoffe möglich.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Schutzmaßnahmen im Hinblick auf andere Materialien am Brandort ergreifen.

Im Brandfall Frischluftmaske verwenden.

Vollständige Schutzkleidung tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Halten Sie unbefugte und ungeschützte Personen in sicherem Abstand.

Vermeiden Sie Einatmen und Kontakt mit Haut und Augen.

Staubbildung vermeiden.

Für gute Belüftung sorgen.

Empfohlene Schutzausrüstung verwenden, siehe Abschnitt 8.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Boden, Gewässer und Kanalisation verhindern.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Das Produkt sorgfältig und staubfrei aufnehmen und an einer Schadstoffsammelstelle entsorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8. Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Ergreifen Sie zur sicheren Handhabung die erforderlichen Vorsichts- und Schutzmaßnahmen.
- Vermeiden Sie Einatmen und Kontakt mit Haut und Augen.
- Vermeiden Sie stauberzeugende Hantierung.
- Arbeiten Sie so dass Verschüttung vermieden wird. Sollte dies doch geschehen hantieren Sie es unmittelbar so wie im Abschnitt 6 dieses Sicherheitsdatenblatts beschrieben.
- Dieses Produkt getrennt von Lebensmitteln und außer Reichweite von Kindern und Haustieren lagern.
- In Räumen, in denen dieses Produkt verwendet wird, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nach Gebrauch des Produkts Hände waschen.
- Ziehen Sie die bespritzten Kleider aus.
- Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
- Nicht in der Nähe von unverträglichen Materialien lagern.
- Empfohlene Schutzausrüstung verwenden, siehe Abschnitt 8.
- Setzen Sie bei Bedarf geeignete technische Schutzmechanismen ein. Siehe Abschnitt 8.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Das Produkt soll behielt so dass die Gesundheitsrisiken und Umweltrisiken sind verhütet. Vermeide Kontakt mit Menschen und Tiere und emittiere nicht das Produkt in eine sensitive Umwelt.
- Ergreifen Sie zur sicheren Lagerung die erforderlichen Vorsichts- und Schutzmaßnahmen.
- Von Kindern fernhalten.
- Von Lebens- und Futtermitteln sowie von Geräten oder Oberflächen entfernt lagern, die mit diesen in Kontakt kommen.
- Aufbewahre in gute verschlossene Originalverpackung.
- Immer versiegelte, klar gekennzeichnete Verpackungen verwenden.
- An einem trockenen und kühlen Ort lagern.
- An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

7.3. Spezifische Endanwendungen

- Siehe identifizierte Verwendungen in Abschnitt 1.2.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Grenzwerten für berufsbedingte Exposition

- Keine der Zutaten (siehe Abschnitt 3) weist Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte auf.

DNEL

- Keine Daten verfügbar.

PNEC

- Keine Daten verfügbar.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

- Die Gefahren, die das Produkt bzw. seine Bestandteile mit sich bringen, müssen gemäß der geltenden Gesetzgebung zur Arbeitsumgebung bei der tätigkeitsbezogenen Risikobeurteilung berücksichtigt werden. Die Risikobeurteilung sollte regelmäßig überprüft und bei Bedarf aktualisiert werden.

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

- Die Belüftung am Arbeitsplatz muss eine Luftqualität gewährleisten, die den Vorgaben der geltenden Gesetzgebung zur Arbeitsumgebung entspricht. Es sollte eine lokale Absauganlage eingesetzt werden, um luftübertragene Schadstoffe an der Quelle zu entfernen.

8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung Augen-/Gesichtsschutz

- Gemäß Norm EN 166 sollte Augenschutz getragen werden, falls eine Gefahr von direkter Exposition oder Verspritzen besteht.

Hautschutz

Tragen Sie bei Bedarf geeignete Schutzkleidung.

Bei wiederholter oder längerer Exposition Handschuhe (EN 374) tragen.

Verwenden Sie bei ständigem Kontakt Handschuhe mit einer frühesten Durchbruchzeit von mindestens 240 Minuten, vorzugsweise über 480 Minuten.

Die am besten geeigneten Schutzhandschuhe sollten in Rücksprache mit dem Handschuhlieferanten unter Einbeziehung der Risikobeurteilung der spezifischen Tätigkeit und der Eigenschaften der beteiligten Chemikalien gewählt werden. Bitte beachten Sie, dass die Durchbruchzeit des Materials von der Dauer der Exposition, den Temperaturbedingungen, der Abnutzung usw. beeinflusst wird.

Auf Basis der chemischen Eigenschaften des Produkts empfehlen wir folgende Handschuhmaterialien (EN 374):.

– Nitrilgummi.

Atemschutz

Verwenden Sie Atemschutz bei mangelhafter Ventilation.

Die am besten geeignete Atemschutzausrüstung sollte in Rücksprache mit dem ernannten Sicherheitsbeauftragten unter Einbeziehung der Risikobeurteilung der spezifischen Tätigkeit gewählt werden.

Auf Basis der physikalischen und chemischen Eigenschaften des Produkts empfehlen wir folgende(n) Filtertyp(en) und/oder Filterkombination(en):.

– P2.

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Zur Begrenzung der Umweltexposition siehe Abschnitt 12.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

a) Aggregatzustand	fest
	Lieferzustand: gefriergetrocknet Pulver
b) Farbe	GELBLICHE
c) Geruch	geruchlos
d) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Nicht angegeben
e) Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht angegeben
f) Entzündbarkeit	Nicht angegeben
g) Untere und obere Explosionsgrenze	Nicht angegeben
h) Flammpunkt	Nicht angegeben
i) Zündtemperatur	Nicht angegeben
j) Zersetzungstemperatur	Nicht angegeben
k) pH-Wert	Nicht angegeben
l) Kinematische Viskosität	Nicht angegeben
m) Löslichkeit	Wasserlöslichkeit: Löslich
n) Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht angegeben
o) Dampfdruck	Nicht angegeben
p) Dichte und/oder relative Dichte	Nicht angegeben
q) Relative Dampfdichte	Nicht angegeben
r) Partikeleigenschaften	Nicht angegeben

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Nicht angegeben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Nicht angegeben

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Das Produkt enthält keine Stoffe, die bei normalen Umgangs- und Verwendungsbedingungen Möglichkeiten für gefährliche Reaktionen bieten können.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Lager- und Verwendungsbedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei normaler Anwendung sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Es sind keine zu vermeidenden Bedingungen bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Es sind keine inkompatiblen Materialien bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Nicht unter normalen Bedingungen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Informationen über gesundheitsschädliche Wirkungen basieren auf Erfahrungen und/oder auf toxikologischen Eigenschaften bei mehreren Komponenten im Produkt.

Akute Toxizität

Das Produkt ist nicht als akuttoxisch klassifiziert.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Das Produkt ist nicht als hautverätzend/-reizend eingestuft.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Das Produkt ist nicht als die Augen schwer schädigend/die Augen reizend eingestuft.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Das Produkt ist nicht als sensibilisierend eingestuft.

Keimzellmutagenität

Das Produkt ist nicht als Mutagen eingestuft.

Karzinogenität

Das Produkt ist nicht als Karzinogen eingestuft.

Reproduktionstoxizität

Das Produkt ist nicht als fortpflanzungsgefährdender Stoff eingestuft.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Das Produkt ist nicht als zielorgantoxisch nach einmaliger Exposition eingestuft.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Das Produkt ist nicht als zielorgantoxisch nach wiederholter Exposition eingestuft.

Aspirationsgefahr

Das Produkt ist nicht als toxisch beim Einatmen klassifiziert.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

11.2.1. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine Information verfügbar.

11.2.2. Sonstige Angaben

Nicht angegeben.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Das Produkt muss nicht als umweltgefährlich gekennzeichnet werden. Dennoch ist nicht auszuschließen, dass größere Emissionen oder wiederholte kleinere Emissionen sich schädlich auf die Umwelt auswirken können.

Freisetzung in das Erdreich, in Wasser und in die Kanalisation vermeiden.

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

Keine Information verfügbar.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine Information verfügbar.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine bekannten Wirkungen oder Gefahren.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgung des Produkts

Einleitungen in die Kanalisation vermeiden.

Das Produkt ist nicht als gefährlicher Abfall eingestuft.

Die leere ausgespülte Verpackung ist, falls möglich, dem Recycling zuzuführen.

Siehe Verordnung 2008/98/EG zu Abfällen. Bitte halten Sie die nationalen oder regionalen Vorschriften zur Abfallentsorgung ein.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Wenn nicht anders angegeben, gilt die Information für alle Transportgesetze gemäß UN-Modellvorschriften, d. h. ADR (Straße), RID (Schienenverkehr), ADN (Binnengewässer), IMDG (Seeschiffsverkehr) und ICAO (IATA) (Flugtransport).

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

Nicht als Gefahrgut klassifiziert

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht anwendbar

14.3. Transportgefahrenklassen

Nicht anwendbar

14.4. Verpackungsgruppe

Nicht anwendbar

14.5. Umweltgefahren

Nicht anwendbar

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

14.8 Sonstige Transportinformationen

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Wassergefährdungsklasse: (Selbsteinstufung) WGK 3: stark wassergefährdend.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Bewertung und chemischer Sicherheitsbericht gemäss 1907/2006 Anhang I nicht ausgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

16a. Angabe, an welchen Stellen im Vergleich zu der vorausgehenden Fassung Änderungen vorgenommen wurden Revisionen dieses Dokuments

Erste Version

16b. Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme Erläuterung der Abkürzungen in Abschnitt 14

ADR Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
RID Ordnung über die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
IMDG IMDG-Code (International Maritime Dangerous Goods Code)
ICAO International Civil Aviation Organization, die Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)
IATA Internationale Flug-Transport-Vereinigung

16c. Wichtige Literaturangaben und Datenquellen Datenquellen

Primärdaten zur Berechnung von Gefahren stammen in erster Linie aus der offiziellen europäischen Klassifizierungsliste, 1272/2008 Anhang I, aktualisiert zum 2025-10-23.

Fehlen derartige Angaben, wurde in zweiter Linie die Dokumentation verwendet, die Grundlage für die offizielle Klassifizierung ist, z. B. IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). In dritter Linie wurden Informationen angesehener internationaler Chemieunternehmen verwendet und viertens aus sonstigen verfügbaren Informationen, z. B. von Sicherheitsdatenblättern sonstiger Lieferanten oder von ideellen Organisationen, wobei eine Expertenbewertung über die Glaubwürdigkeit der Quelle durchgeführt wurde. Stand trotzdem keine zuverlässige Information zur Verfügung, wurden die Gefahren auf Grundlage des Fachwissens über bekannte Gefahren ähnlicher Stoffe beurteilt, wobei die Prinzipien in 1907/2006 und 1272/2008 befolgt wurden.

Der Wortlaut der Vorschriften wird in diesem Sicherheitsdatenblatt wiedergegeben

1907/2006 VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission
1272/2008 VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
2008/98/EG RICHTLINIE 2008/98/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien

16d. Hinweis welche Methoden zur Bewertung der Informationen zum Zwecke der Einstufung verwendet wurde

Die Berechnung der Gefahren mit diesem Gemisch wurde mit Hilfe von Expertenurteilen in Übereinstimmung mit 1272/2008 Anhang I gemeinsam erwogen, bei denen jegliche zugängliche Informationen, die Bedeutung für die Feststellung der Gefährlichkeit haben können, gemeinsam erwägt wurden, und in Übereinstimmung mit 1907/2006 Anhang XI.

16e. Liste der einschlägigen Gefahrenhinweise und/oder Sicherheitshinweise

16f. Hinweise auf für die Arbeitnehmer geeignete Schulungen zur Gewährleistung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt

Warnung vor unzumutbarem Einsatz

Nicht angegeben.

Sonstige relevante Informationen

Nicht angegeben

Informationen zu diesem Dokument



Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde von KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Schweden, erstellt und kontrolliert, www.kemrisk.se