



SICHERHEITSDATENBLATT

VERSION 2.0

Datum der Änderung 07.02.2022

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktidentifikatoren

Handelsname NEPHROCHECK® Testkit EU IVD
Produktnummer 500003

Handelsname NEPHROCHECK® Testkit US IVD
Produktnummer 500011

Handelsname NEPHROCHECK® Testkit US IUO
Produktnummer 500004

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

Identifizierte Verwendung(en) *In-vitro*-Diagnostik (Art.-Nr. 500003 und 500003).
Nur für Forschungszwecke (Art.-Nr. 500004).

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, des Sicherheitsdatenblatts

Unternehmen Astute Medical, Inc.
3550 General Atomics Ct.
Building 2
San Diego, CA 92121 USA
Telefon +1 (858) 500-7000
E-Mail EHS.Astute@astutemedical.com

1.4 Notrufnummer

Notfalltelefon +1 (855) 807-2783

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Klassifikation des Stoffs oder Gemischs

GHS-Klassifikation gemäß 29 CFR 1910 (OSHA HCS) und Verordnung über Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) ((EG) Nr. 1272/2008)
Stoff oder Gemisch nicht als gefährlich eingestuft.

2.2 GHS-Kennzeichnungselemente, einschließlich Sicherheitshinweise

Stoff oder Gemisch nicht als gefährlich eingestuft.

2.3 Gefahren, die nicht anderweitig klassifiziert sind (HNOC) oder nicht vom GHS abgedeckt sind

Dieses Gemisch enthält keine Substanzen, die gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XIII als vPvB/PBT eingestuft wurden. Das Produkt enthält keine Inhaltsstoffe, die gemäß REACH-Artikel 57(f) oder Verordnung (EU) 2017/2100 oder Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Konzentrationen von 0,1 % oder höher endokrin-schädliche Eigenschaften aufweisen.

**SICHERHEITSDATENBLATT**

VERSION 2.0

Datum der Änderung 07.02.2022

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN**3.1 Gemische**Beschreibung: *In-vitro*-Diagnostikum. Nur zur Anwendung durch Fachpersonal.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

Substanz	Formel	CAS-Nr.	EG-Nr.	% W/W
NEPHROCHECK[®] TESTKASSETTE				
Zellulosenitrat	$[C_6H_7(NO_2)_3O_5]_n$	9004-70-0	682-719-5	~15 %
Borsäure	H_3BO_3	10043-35-3	233-139-2	0,004 %
Natriumtetraborat-Dekahydrat	$Na_2[B_4O_5(OH)_4] \cdot 10H_2O$	1303-96-4	215-540-4	0,012 %
NEPHROCHECK[®] TESTPUFFER				
Natriumazid	NaN_3	26628-22-8	247-852-1	0,00045 %
NEPHROCHECK[®] TESTKONJUGAT				
Keine gefährlichen Substanzen oder Gemische				100 %

3.2 Zusätzliche Informationen

Dieses Material enthält keine gefährlichen Chemikalien in Konzentrationen von mehr als 1 % oder 0,1 % für extrem gefährliche Chemikalien. Natriumazid wird als Konservierungsmittel in Konzentrationen von < 0,1 % verwendet.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Inhalation**

Bei Inhalation, Person an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Einen Arzt aufsuchen.

Hautkontakt

Mit Seife und viel Wasser abwaschen. Einen Arzt aufsuchen.

Augenkontakt

Mit viel Wasser ausspülen. Kontaktlinsen entfernen, wenn es sicher ist. Augen erneut spülen.

Verschlucken

KEIN Erbrechen herbeiführen. Niemals einer bewusstlosen Person etwas durch den Mund verabreichen. Mund mit Wasser ausspülen. Einen Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind in der Kennzeichnung (siehe Abschnitt 2.2) und/oder in Abschnitt 11 beschrieben.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung erforderlich

Keine Daten verfügbar.



ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Trockene Chemikalien, CO₂, Wassersprühstrahl (Nebel) oder alkoholbeständigen Schaum verwenden. Keinen Wasserstrahl verwenden.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Entwicklung gefährlicher Verbrennungsgase oder Dämpfe im Brandfall möglich. Bei einem Brand kann folgendes freigesetzt werden: Oxide, Stickstoffgase.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen und die Gefahren anderer beteiligter Stoffe berücksichtigen. Vollschutzanzug und umluftunabhängiges Atemschutzgerät (Pressluftatmer), beim Löschen von Bränden tragen. Behälter aus dem Brandbereich entfernen, wenn dies ohne Risiko möglich ist. Ungeöffnete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Atemschutz tragen. Einatmen von Dämpfen, Nebel oder Gas vermeiden. Für ausreichende Belüftung sorgen. Von Wärme- und Zündquellen fernhalten. Informationen zu personenbezogenen Schutzmaßnahmen sind in Abschnitt 8 zu finden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Das unverdünnte Produkt nicht in Abflüsse, Kanalisation/Oberflächen- oder Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für flüssige Stoffe: Abflüsse abdecken. Mit flüssigkeitsbindendem Material (Papiertücher, Sand, Kieselgur, Säurebinder usw.) aufnehmen und verschüttete Flüssigkeit abpumpen. Mögliche Materialeinschränkungen beachten (siehe Abschnitte 7 und 10). Kontaminierte Materialien sind als Abfall gemäß Abschnitt 13 zu entsorgen.

Für trockene Stoffe: Trockene Bestandteile aufnehmen. Ordnungsgemäß entsorgen (siehe Abschnitt 13). Betroffenen Bereich reinigen. Staubentwicklung vermeiden.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

7, 8, 10, 13

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung

Hinweise zum Schutz vor Feuer und Explosion:

Bei trockenen Stoffen: Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen statische Entladung treffen.

Für flüssige Stoffe: Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Falls Potenzial für die Erzeugung von Aerosolen besteht, unter örtlicher Abluftanlage, wie eine biologische Sicherheitswerkbank oder eine Laborabzugshaube, handhaben.



SICHERHEITSDATENBLATT

VERSION 2.0

Datum der Änderung 07.02.2022

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Im Originalbehälter bei 2 bis 8 °C trocken aufbewahren.

Verfallsdatum beachten.

Hinweise zur gemeinsamen Lagerung: Von Oxidationsmitteln, stark alkalischen und stark sauren Stoffen fernhalten, um exotherme Reaktionen zu vermeiden.

7.3 Spezifische Endanwendung(en)

Nach Gebrauchsanweisung verwenden.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1 Zu überprüfende Parameter

- 8.1.1 Arbeitsplatzgrenzwerte** Nach unserem Kenntnisstand enthält das Produkt keine relevanten Mengen an Stoffen mit kritischen Werten, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssen.

SUBSTANZ	CAS-Nr.	PEL (8 Std. TWA mg/m ³)	STEL (mg/m ³)/Grenzwert
Natriumazid	26628-22-8	0,1	0,3*
Borsäure	10043-35-3	2	6
Dinatriumtetraborat, Wasserfrei	1330-43-4	2	6

*NIOSH-Obergrenze

8.2 Überwachung der Exposition Arbeitsplatzgrenzwerte USA – Kalifornien/Tennessee:

Hautkontakt

Natriumazid (CAS 26628-22-8) kann über die Haut absorbiert werden.

US NIOSH Leitfaden für chemische

Gefahren im Taschenbuchformat:

Hautkontakt

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Luftaustauschraten sollten den Bedingungen angepasst werden. Gegebenenfalls Behandlungskabine, örtliche Abluftanlage oder andere technische Kontrolleinrichtungen verwenden, um die in der Luft angegebenen Werte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten.

8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Bei normalem Gebrauch wird eine Schutzbrille empfohlen. Bei Spritzgefahr Schutzbrille tragen.

Handschutz

Handhabung mit Handschuhen. Handschuhe müssen vor der Verwendung überprüft werden. Ordnungsgemäße Technik zum Entfernen der Handschuhe anwenden (Kontakt mit der äußeren Oberfläche der Handschuhe vermeiden), um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Kontaminierte Handschuhe nach Gebrauch gemäß den geltenden Gesetzen und der guten Laborpraxis entsorgen. Hände waschen und trocknen.

Handschuhmaterial: Latex/Naturkautschuk, Nitrilkautschuk



SICHERHEITSDATENBLATT

VERSION 2.0

Datum der Änderung 07.02.2022

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:

Der Widerstand der Handschuhe ist nicht entscheidend, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wird.

Körperschutz

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

Atemschutz

Gewöhnlich nicht erforderlich. Aerosolbildung vermeiden. Bei Gefahr von Aerosolbildung unter örtlicher Abluftanlage handhaben. Bei unzureichender Belüftung geeignete Atemausrüstung tragen.

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

NEPHROCHECK® TESTKASSETTE	
Aussehen	Fest. [Faserblätter]
Farbe	Weiß bis gelblich.
Geruch	Kein Geruch.
Geruchsschwelle (ppm)	Nicht anwendbar.
pH (Wert)	Keine Daten verfügbar.
Schmelzpunkt (°C)/Gefrierpunkt (°C)	Keine Daten verfügbar.
Siedepunkt/Siedebereich (°C)	Keine Daten verfügbar.
Flammpunkt (°C)	Keine Daten verfügbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit (BA = 1)	Keine Daten verfügbar.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Kein brennbarer Feststoff.
Explosionsgrenzen	Keine Daten verfügbar.
Dampfdruck (Pascal)	Nicht anwendbar.
Dampfdichte (Luft = 1)	Keine Daten verfügbar.
Dichte (g/ml)	Keine Daten verfügbar.
Löslichkeit (Wasser)	Unlöslich.
Löslichkeit (Sonstige)	Keine Daten verfügbar.
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)	Keine Daten verfügbar.
Selbstentzündungstemperatur (°C)	Keine Daten verfügbar.
Zersetzungstemperatur (°C)	Keine Daten verfügbar.
Viskosität (mPa.s)	Keine Daten verfügbar.
Explosive Eigenschaften	Nicht explosiv.
Oxidierende Eigenschaften	Nicht oxidierend.
NEPHROCHECK® TESTPUFFER	
Aussehen	Klare Flüssigkeit.
Farbe	Farblos.
Geruch	Kein Geruch.
Geruchsschwelle (ppm)	Nicht anwendbar.
pH (Wert)	~8,5
Schmelzpunkt (°C)/Gefrierpunkt (°C)	Ähnlich wie Wasser, ca. 0 °C.
Siedepunkt/Siedebereich (°C)	Ähnlich wie Wasser, ca. 100 °C.
Flammpunkt (°C)	Nicht anwendbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit (BA = 1)	Keine Daten verfügbar.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten verfügbar.



SICHERHEITSDATENBLATT

VERSION 2.0

Datum der Änderung 07.02.2022

Explosionsgrenzwertbereiche	Nicht anwendbar.
Dampfdruck (Pascal)	Ähnlich wie Wasser, ca. 23 hPa.
Dampfdichte (Luft = 1)	Keine Daten verfügbar.
Dichte (g/ml)	~1.
Löslichkeit (Wasser)	Löslich.
Löslichkeit (Sonstige)	Keine Daten verfügbar.
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)	Keine Daten verfügbar.
Selbstentzündungstemperatur (°C)	Keine Daten verfügbar.
Zersetzungstemperatur (°C)	Keine Daten verfügbar.
Viskosität (mPa.s)	Keine Daten verfügbar.
Explosive Eigenschaften	Nicht explosiv.
Oxidierende Eigenschaften	Nicht oxidierend.

NEPHROCHECK® TESTKONJUGAT

Aussehen	Fest.
Farbe	Weiß/Bläulich.
Geruch	Kein Geruch.
Geruchsschwelle (ppm)	Nicht anwendbar.
pH (Wert)	Keine Daten verfügbar.
Schmelzpunkt (°C)/Gefrierpunkt (°C)	Keine Daten verfügbar.
Siedepunkt/Siedebereich (°C)	Nicht anwendbar.
Flammpunkt (°C)	Nicht anwendbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit (BA = 1)	Nicht anwendbar.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten verfügbar.
Explosionsgrenzwertbereiche	Nicht anwendbar.
Dampfdruck (Pascal)	Nicht anwendbar.
Dampfdichte (Luft = 1)	Nicht anwendbar.
Dichte (g/ml)	Keine Daten verfügbar.
Löslichkeit (Wasser)	Löslich.
Löslichkeit (Sonstige)	Keine Daten verfügbar.
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)	Keine Daten verfügbar.
Selbstentzündungstemperatur (°C)	Keine Daten verfügbar.
Zersetzungstemperatur (°C)	Keine Daten verfügbar.
Viskosität (mPa.s)	Nicht anwendbar.
Explosive Eigenschaften	Nicht explosiv.
Oxidierende Eigenschaften	Nicht oxidierend.

9.2 Sonstige Informationen

NEPHROCHECK® TESTKASSETTE wurde bei Tests mit N.1 als nicht entzündbar befunden: Prüfmethode für leicht brennbare Feststoffe durch ein unabhängiges Unternehmen.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist gemäß den empfohlenen Lager- und Anwendungsbedingungen stabil.



SICHERHEITSDATENBLATT

VERSION 2.0

Datum der Änderung 07.02.2022

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zündquellen (Funken oder Flammen) vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Reaktiv oder unverträglich mit den folgenden Stoffe: Oxidierende Stoffe, Säuren.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

11.1.1 Gemische

Akute Toxizität	Keine Daten verfügbar.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Keine Daten verfügbar.
Schwere Augenschädigung/-reizung	Keine Daten verfügbar.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Keine Daten verfügbar.
Keimzell-Mutagenität	Keine Daten verfügbar.
Karzinogenität	Keine Daten verfügbar.
Reproduktionstoxizität	Keine Daten verfügbar.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Keine Daten verfügbar.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Keine Daten verfügbar.
Aspirationsgefahr	Keine Daten verfügbar.
Gesundheitliche Auswirkungen und Symptome	
Hautkontakt	Keine wesentlichen schädlichen Auswirkungen zu erwarten.
Augenkontakt	Direkter Kontakt mit den Augen kann zu vorübergehenden Augenreizungen führen. Bei normalem Gebrauch ist jedoch mit einer Exposition der Augen nicht zu rechnen.
Verschlucken	Kann beim Verschlucken Unwohlsein verursachen. Verschlucken ist jedoch kein wahrscheinlicher primärer Weg der berufsbedingten Exposition.
Inhalation	Die Exposition gegenüber Zersetzungsprodukten kann eine Gesundheitsgefährdung darstellen. Schwerwiegende Auswirkungen können nach der Exposition verzögert auftreten.

11.2 Sonstige Informationen

Bei Verwendung und Handhabung gemäß den Spezifikationen hat das Produkt nach unserer Erfahrung und den uns zur Verfügung gestellten Informationen keine schädlichen Auswirkungen. IARC: Kein Bestandteil dieses Produkts in Konzentrationen von mindestens 0,1 % wird von der IARC als wahrscheinliches, mögliches oder bestätigtes Humankarzinogen eingestuft.



SICHERHEITSDATENBLATT

VERSION 2.0

Datum der Änderung 07.02.2022

NTP: Kein Bestandteil dieses Produkts in Konzentrationen von mindestens 0,1 % wird durch NTP als bekanntes oder erwartetes Karzinogen eingestuft.

OSHA: Kein Bestandteil dieses Produkts in Konzentrationen von mindestens 0,1 % steht auf der OSHA-Liste für regulierte Karzinogene.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1	Toxizität	Keine Daten verfügbar.
12.2	Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten verfügbar.
12.3	Bioakkumulationspotenzial	Keine Daten verfügbar.
12.4	Mobilität im Boden	Keine Daten verfügbar.
12.5	Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Dieses Gemisch enthält keine Substanzen, die gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XIII als vPvB/PBT eingestuft wurden.
12.6	Andere schädliche Wirkungen	Das Produkt enthält keine Inhaltsstoffe, die gemäß REACH-Artikel 57(f) oder Verordnung (EU) 2017/2100 oder Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Konzentrationen von 0,1 % oder höher als endokrine Disruptoren eingestuft werden.

ABSCHNITT 13: HINWEISE UND EMPFEHLUNGEN ZUR ENTSORGUNG

13.1 Empfohlene Verfahren zur Abfallbehandlung

Restabfall:

Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. In leeren Behältern oder Folien können sich Produktreste befinden. Dieses Material und sein Behälter müssen sicher entsorgt werden.

Verpackung:

Da leere Behälter Produktrückstände enthalten können, sind die Warnhinweise auf dem Etikett auch nach dem Entleeren des Behälters zu beachten. Leere Behälter müssen zur Wiederverwertung oder Entsorgung zu einer zugelassenen Abfallentsorgungsstelle gebracht werden.

EU/US-Abfallcode:

Der Abfallcode sollte in Absprache zwischen Benutzer, Hersteller und Abfallentsorgungsunternehmen vergeben werden.

Entsorgungsmethoden/-informationen:

Sammeln und aufbereiten oder in versiegelten Behältern an einer zugelassenen Abfallentsorgungsstelle entsorgen. Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Bei der Entsorgung sind alle geltenden Vorschriften zu beachten.



SICHERHEITSDATENBLATT

VERSION 2.0

Datum der Änderung 07.02.2022

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1	UN-Nummer	Nicht anwendbar.
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht anwendbar.
14.3	Transportgefahrenklasse(n)	Nicht als gefährlich für den Transport eingestuft.
14.4	Verpackungsgruppe	Nicht anwendbar.
14.5	Umweltgefahren	Nicht anwendbar.
14.6	Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Kein Gefahrgut im Sinne von ADR/RID, ADN, IMDG-Code, ICAO/IATA-DGR
14.7	Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 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 OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 IVD Product Labelling 21 CFR 809.10 (c)(2) ii Verordnung über Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) ((EG) Nr. 1272/2008)	
	Karzinogen Anzeigen	
	IARC:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	NTP:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	ACGIH:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	OSHA:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	EPA:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	Californian Proposition 65	
	Chemikalien, die bekanntermaßen Krebs verursachen:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	Chemikalien, die bekanntermaßen Reproduktionstoxizität verursachen:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
	SARA	
	Abschnitt 355 (extrem gefährliche Substanzen):	Dieses Material enthält keine chemischen Bestandteile mit bekannten CAS-Nummern, die die von den SARA-Vorschriften zu Titel III, Abschnitt 313 oder 40 CFR 355 festgelegten Grenzwerte (De minimis) überschreiten.
	Abschnitt 313 (spezifische Anzeigen toxischer Chemikalien):	
	EU-Verordnungen	
	Regulation (EU) No. 649/2012 concerning the export and import of dangerous chemicals, Annex I, Part 1, 2, and 3 and/or Annex V as amended: Not listed.	
	Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Article 59(10) Candidate List as currently published by ECHA: Not listed.	
	Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Annex XIV Substances subject to authorization, as amended: Not listed.	



SICHERHEITSDATENBLATT

VERSION 2.0

Datum der Änderung 07.02.2022

Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Annex XVII Substances subject to restriction on marketing and use as amended: Not listed.

The product is classified and labelled in accordance with Regulation (EC) 1272/2008 (CLP Regulation) as amended. This Safety Data Sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

NEPHROCHECK® TESTKASSETTE wurde bei Tests mit N.1 als nicht entzündbar befunden: Prüfmethode für leicht brennbare Feststoffe durch ein unabhängiges Unternehmen.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

LEGENDE

STEL	Short Term Exposure Limit (Grenzwert für Kurzzeitexposition)
TEL (PEL)	Long Term Exposure limit (Permissible Exposure Limit) (Grenzwert für Langzeitexposition (zulässige Expositionsgrenze))
TWA	Time Weighted Average (zeitlich gewichteter Mittelwert)
PBT	Persistent, bioaccumulative and toxic substance (persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe)
vPvB	Very persistent and very bioaccumulative substance (sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe)
W/W	All concentrations are in percent by weight except for nitrocellulose (Alle Konzentrationen werden in Gewichtsprozent angegeben, mit Ausnahme von Nitrozellulose)

Klassifizierungscode(s):

Keine anwendbar.

Referenzen:

Raw material safety data sheets. Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation). 40 CFR 355 Appendix A and B. Consolidated List of Chemicals Subject to the Emergency Planning and Community Right-To-Know Act (EPCRA), Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (CERCLA) and Section 112(r) of the Clean Air Act.

Zusätzliche Informationen

Grund für die Änderung:	Regelmäßige Überprüfung anhand relevanter Vorschriften.
Ersetzt:	Rev. G

Erstellt durch: Astute Medical, Inc.

E-Mail: antonio.harper@biomerieux.com

Nach unserem besten Wissen ist die hierin enthaltene Information exakt. Jedoch übernimmt weder der oben genannte Anbieter, noch eines seiner Tochterunternehmen irgendeine Haftung für die Genauigkeit oder Vollständigkeit der hierin enthaltenen Information. Die endgültige Feststellung der Eignung eines Stoffes ist die alleinige Verantwortung des Anwenders. Alle Stoffe können unbekannte Gefahren darstellen und müssen mit Vorsicht verwendet werden. Obwohl hier bestimmte Gefahren beschrieben werden, können wir nicht garantieren, dass diese die einzigen existierenden Gefahren sind.