

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

<b>1.1 Produktidentifikator</b>	Handelsname	ASTUTE140® Electronic Quality Control (EQC) Device
<b>1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird</b>	Identifizierte Verwendung(en)	Medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnose. Nur zur Anwendung durch Fachpersonal.
<b>1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt</b>	Unternehmenskennzeichen	Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA
	Telefon	+1 (858) 500-7000
	E-Mail (fachkundige Person)	info@astutemedical.com
<b>1.4 Notrufnummer</b>	Notfalltelefon	+1 (855) 807-2783

## ► ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

<b>2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs</b>	<b>Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)</b>	Nicht als gefährlich eingestuft.
	<b>OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS</b>	Nicht als gefährlich eingestuft.
<b>2.2 Kennzeichnungselemente</b>		Keine Maßnahmen erforderlich.
<b>2.3 Sonstige Gefahren</b>		Keine.

## ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

<b>3.2 Gemische</b>	Beschreibung: Gefährliche Inhaltsstoffe:	Medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnose. Das Produkt enthält keine meldepflichtigen Mengen an gefährlichen Inhaltsstoffen.
	Weitere Informationen	Keine.

## ► ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN



<b>4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen</b>	Inhalativ	Für dieses Material nicht relevant.
	Hautkontakt	Keine Behandlung notwendig.
	Augenkontakt	Für dieses Material nicht relevant.
	Verschlucken	Für dieses Material nicht relevant.
<b>4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen</b>		Nicht bekannt.
<b>4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung</b>		Keine.

## ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

- |   |   |
|---|---|
| <b>5.1 Löschmittel</b><br>Geeignete Löschmittel                 | CO <sub>2</sub> , Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.                      |
| <b>5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren</b> | Bei einem Brand kann folgendes freigesetzt werden: Kohlenoxide (CO <sub>x</sub> ), Gefährliche Dünste.  |
| <b>5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung</b>                     | Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Vollschutzanzug und umluftunabhängiges Atemschutzgerät (Pressluftatmer), beim Löschen von Bränden tragen. |



## ► ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

- |  |  |
|--|--|
| <b>6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren</b> | Keine besonderen Anforderungen.                                |
| <b>6.2 Umweltschutzmaßnahmen</b>   | Keine besonderen Anforderungen.                                |
| <b>6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung</b>   | Materialsammlung und Entsorgung als Abfall gemäß Abschnitt 13. |
| <b>6.4 Verweis auf andere Abschnitte</b>   | 8, 13  |

## ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

- |   |   |
|---|---|
| <b>7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung</b>  | Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. |
| <b>7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</b> | Im Originalbehälter bei 15 bis 25 °C lagern.  |
| <b>7.3 Spezifische Endanwendungen</b>   | Verwenden Sie das Produkt nach Gebrauchsanweisung.  |

## ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

- |   |   |
|---|---|
| <b>8.1 Zu überwachende Parameter</b>  |   |
| <b>8.1.1 Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten</b>   | Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.        |
| <b>8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition</b>                                |   |
| <b>8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen</b>                           | Für dieses Material nicht relevant.   |
| <b>8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung</b>   |   |
| ▶ Augen-/Gesichtsschutz   | Gewöhnlich nicht erforderlich.  |
|  |   |
| Handschutz  | Einweghandschuhe  |
|  |   |
| Handschuhmaterial:  | Naturkautschuk (Latex), Nitrilkautschuk   |
| Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:  | Die Beständigkeit der Handschuhe ist nicht entscheidend, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wird. |
| Körperschutz  | Labormantel.  |
| Atemschutz  | Gewöhnlich nicht erforderlich.  |
| <b>8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition</b>                        | Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.  |

## ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>9.1</b>	<b>Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften</b>	
	Aussehen	Fest.
	Farbe.	Schwarz und Weiß.
	Geruch	Kein Geruch.
	Geruchsschwelle (ppm)	Nicht anwendbar.
	pH (Wert)	Nicht bestimmt.
	Schmelzpunkt (°C) / Gefrierpunkt (°C)	Nicht bestimmt.
	Siedepunkt/Siedebereich (°C):	Nicht anwendbar.
	Flammpunkt (°C)	Nicht anwendbar.
	Verdampfungsgeschwindigkeit (BA = 1)	Nicht anwendbar.
	Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht bestimmt.
	Explosionsgrenzen	Nicht anwendbar.
	Dampfdruck (Pascal)	Nicht anwendbar.
	Dampfdichte (Luft=1)	Nicht anwendbar.
	Dichte (g/ml)	Nicht bestimmt.
	Löslichkeit in Wasser	Nicht anwendbar.
	Weitere Lösungsmittel	Nicht bestimmt.
	Verteilungskoeffizient (n-Octanol/wasser)	Nicht bestimmt.
	Selbstentzündungstemperatur (°C)	Nicht bestimmt.
	Zersetzungstemperatur (°C)	Nicht bestimmt.
	Viskosität (mPa.s)	Nicht anwendbar.
	Explosive eigenschaften	Nicht explosiv.
	Oxidierende Eigenschaften	Nicht oxidierend
<b>9.2</b>	<b>Sonstige Angaben</b>	Nicht verfügbar

## ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

<b>10.1</b>	<b>Reaktivität</b>	Nicht bekannt.
<b>10.2</b>	<b>Chemische Stabilität</b>	Das Produkt ist gemäß den empfohlenen Lagerbedingungen stabil.
<b>10.3</b>	<b>Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</b>	Nicht bekannt. Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.
<b>10.4</b>	<b>Zu vermeidende Bedingungen</b>	Keine
<b>10.5</b>	<b>Unverträgliche Materialien</b>	Nicht bekannt.
<b>10.6</b>	<b>Gefährliche Zersetzungsprodukte</b>	Nicht bekannt.

## ► ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

<b>11.1</b>	<b>Angaben zu toxikologischen Wirkungen</b>	
<b>11.1.2</b>	<b>Gemische</b>	
	Akute Toxizität	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
	Schwere Augenschädigung/-reizung	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
	Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
	Keimzell-Mutagenität	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
	Karzinogenität	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
	Reproduktionstoxizität	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
	Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition  
Aspirationsgefahr

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Die Gesundheit Wirkungen und Symptome

Hautkontakt  
Augenkontakt  
Verschlucken

Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.

Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.

Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.

#### 11.2 Sonstige Angaben

Nicht anwendbar.

### ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

#### 12.1 Toxizität

Das Produkt enthält keine signifikanten Mengen von Zutat, die umweltgefährlich sind.

#### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Das Gerät enthält Kunststoff und andere Bestandteile, die nicht leicht abbaubar sind.

#### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten.

#### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten.

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

Nicht anwendbar.

#### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Nicht anwendbar.

### ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

#### 13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

##### Produkt:

Chemikalienrückstände und Chemikalienreste sollten routinemäßig als Sondermüll behandelt werden. Dieser muss gemäß den umweltfreundlichen und anderen Gesetzen des betroffenen Landes entsorgt werden. Um die Einhaltung zu garantieren, empfehlen wir Ihnen, die entsprechenden (lokalen) Behörden und/ oder eine genehmigte Abfallentsorgungsfirma für Informationen zu kontaktieren.

##### Europäischer Abfallkatalog:

18 01 07.

##### Verpackung:

Für die Entsorgung sind die örtlichen behördlichen Vorschriften zu beachten. Verpackungsmaterialien können wiederverwertet werden. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Dienstleister für weitere Informationen.

### ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

#### 14.1 UN-Nummer

Nicht anwendbar.

#### 14.2 Bezeichnung des Gutes

Nicht anwendbar.

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

Kein gefährliches Gut im Sinne der nationalen und internationalen Transportvorschriften.

#### 14.4 Verpackungsgruppe

Nicht anwendbar.

#### 14.5 Umweltgefahren

Nicht anwendbar.

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar.

#### 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

In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EG.

OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200

Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600  
IVD Product Labelling 21 CFR 809

## 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

Chemicals known to cause cancer:

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Chemicals known to cause reproductive toxicity:

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

## SARA

Section 355 (extremely hazardous substances):

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Section 313 (specific toxic chemical listings):

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Nicht anwendbar.

## ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

### LEGENDE

STOT Spezifische Zielorgan-Toxizität

### Literaturhinweise:

Sicherheitsdatenblätter der Rohstoffe.

### Zusätzliche Informationen

Grund für die Änderung:

ABSCHNITT 2: ABSCHNITT 4: ABSCHNITT 6:  
ABSCHNITT 8: ABSCHNITT 3:ABSCHNITT 11:  
ABSCHNITT 15:

► Zeigt veränderte Abschnitt

Ersetzt:

PN: 300134 Rev B

Erstellt durch: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: [info@chemhazsolutions.com](mailto:info@chemhazsolutions.com)

Nach unserem besten Wissen ist die hierin enthaltene Information exakt. Jedoch übernimmt weder die oben genannte Lieferfirma, noch eine ihrer Tochtergesellschaften 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.