

Sicherheitsdatenblatt

Factor XI deficient plasma



SDS Nr. 4E00.01
S. 1/6 DE

Temp.: T70602.01
Att 03 to D00068

GEMÄß VERORDNUNG (EG) NR. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2020/878

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktidentifikator

Produktname/Artikelnummer Factor XI deficient plasma, native 5 x 1 mL REF 5184004
Factor XI deficient plasma, immunodepleted 5 x 1 mL REF 5184006

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

Identifizierte Verwendung(en) Nur für gewerbliche Anwender
Verwendungen, von denen abgeraten wird Nicht bekannt.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller

Unternehmenskennzeichen Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Anschrift des Herstellers Brunner Strasse 67
1230 Vienna
Austria
Postleitzahl 1230
Telefon: +43 1 86373-0
Fax +43 1 86373-44
E-mail products@technoclone.com
Geschäftszeiten 8:00 – 16:00

1.4 Notrufnummer

Notfalltelefon +43 1 86373-0
Kontakt products@technoclone.com
Staatliche Notrufzentrale
Anschrift BAuA – Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin Federal
Institute for Occupational Safety and Health, Friedrich-Henkel-Weg 1
– 25, D-44149 Dortmund
Notfalltelefon + 49 (0) 231 9071 2971

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) Kein gefährlicher Stoff im Sinne der EU-Richtlinie

2.2 Kennzeichnungselemente

Produktname Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)
Factor XI deficient plasma
Gefahrenpiktogramme Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Nicht bekannt.

2.4 Zusätzliche Informationen

Enthält Material humanen Ursprungs – potentiell biogefährlicher Stoff

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Stoffe

Nicht anwendbar.

3.2 Gemische

Das Produkt enthält keine gefährlichen Inhaltsstoffe

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Inhalativ	Bei Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und ruhig in einer Position halten, die das Atmen erleichtert.
Hautkontakt	Haut unter fließendem Wasser waschen
Augenkontakt	Augen mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser waschen.
Verschlucken	Mund mit reichlich Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine erwartet. Symptombezogen behandeln.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Unwahrscheinlich, dass erforderlich, wenn nötig symptombezogen behandeln.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel	Brandbekämpfung auf die Umgebung abstimmen.
Ungeeignete Löschmittel	Keine.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht erwartet. Erhitzen kann zu Zersetzung führen.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandbekämpfung auf die Umgebung abstimmen.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Für ausreichende Belüftung sorgen. Geeignete Handschuhe tragen, wenn Hautkontakt wahrscheinlich ist.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Keine großen Mengen in das Oberflächenwasser oder in die Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Material in Behälter kehren, ggf. vorher anfeuchten, um Staubbildung zu vermeiden.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch Abschnitt 8, 13.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Nicht bekannt

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagertemperatur	+2°C bis +8°C
Max. Lagerdauer	Unter normalen Bedingungen stabil.
Unverträgliche Materialien	Nicht bekannt.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Für den Gebrauch in der in-vitro Diagnostik

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten Enthält keinen Inhaltsstoff, für den ein Grenzwert nach TRGS 900 festgelegt ist.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Für ausreichende Belüftung sorgen.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz Augenschutz mit Seitenschutz tragen (EN166).

Hautschutz Das Tragen von Handschuhen wird empfohlen.

Atemschutz Im Normalfall ist kein persönlicher Atemschutz erforderlich

Thermische Gefahren Nicht bekannt.

8.2.3. Environmental Exposure Controls Keine großen Mengen in das Oberflächenwasser oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	fest (lyoph.)
Farbe	Weiß-gelblich
Geruch	geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Nicht bekannt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit	Nicht bekannt.
Untere und obere Explosionsgrenze	Nicht bekannt.
Flammpunkt	Nicht anwendbar
Selbstentzündungstemperatur	Nicht bekannt.
Zersetzungstemperatur	Nicht bekannt.
pH	Nicht bekannt.
Kinematische Viskosität	Nicht bekannt.
Löslichkeit	Löslichkeit in Wasser: leicht mischbar Weitere Lösungsmittel: nicht bekannt.
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bekannt.
Dampfdruck	Nicht bekannt.
Dichte und/oder relative Dichte	Nicht bekannt.
Relative Dampfdichte	Nicht bekannt.
Partikeleigenschaften	Nicht bekannt.

9.2 Sonstige Angaben

Keine.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität

Keine erwartet.

10.2 Chemische Stabilität

Unter normalen Bedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt, wenn zum beabsichtigten Zweck verwendet.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine erwartet.

10.5 Unverträgliche Materialien

Nicht bekannt.

10.6 Hazardous decomposition products

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

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

akute Toxizität - Verschlucken	Geringe akute Toxizität
akute Toxizität - Hautkontakt	Geringe akute Toxizität
akute Toxizität - Inhalativ	Geringe akute Toxizität
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Nicht reizend
schwere Augenschädigung/-reizung	Nicht reizend
Daten zur Hautsensibilisierung	Nicht klassifiziert
Daten zur Atemwegsensibilisierung	Nicht klassifiziert
Keimzell-Mutagenität	Es gibt keine Hinweise auf ein erbgutveränderndes Potential.
Karzinogenität	Kein Hinweis auf Karzinogenität.
Reproduktionstoxizität	Nicht klassifiziert
Laktation	Nicht klassifiziert
spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Nicht klassifiziert
spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Nicht klassifiziert
Aspirationsgefahr	Nicht klassifiziert

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Keine bekannt.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Toxizität

Toxizität - Wirbellose Wasserlebewesen	Geringe Toxizität bei Wirbellosen.
Toxizität - Fisch	Geringe Fischtoxizität.
Toxizität - Algen	Geringe Toxizität für Algen.
Toxizität - Kompartiment Sedimenten	Nicht klassifiziert.
Toxizität - Kompartiment Boden	Nicht klassifiziert.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht bekannt.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Nicht bekannt.

12.4 Mobilität im Boden

Nicht bekannt.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht bekannt.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht bekannt.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Nicht bekannt.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Auf geeignete Weise entsorgen.

13.2 Zusätzliche Informationen

Für dieses Produkt sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

Für den Transport als nicht gefährlich klassifiziert.

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

Nicht anwendbar

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht anwendbar

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht anwendbar

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht anwendbar

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Meeresschadstoff eingestuft.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht bekannt

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht bekannt

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Europäische Regelungen - Zulassungen und/oder Verwendungsbeschränkungen

Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe Nicht aufgeführt

REACH: ANHANG XIV Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe. Nicht aufgeführt

REACH: Anhang XVII Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse Nicht aufgeführt

Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) Nicht aufgeführt

Verordnung (EU) Nr. 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates über persistente organische Schadstoffe Nicht aufgeführt

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen Nicht aufgeführt

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien Nicht aufgeführt

Nationale Regelungen

Sonstige Schutzmaßnahmen Nicht bekannt.

Sicherheitsdatenblatt

Factor XI deficient plasma



SDS Nr. 4E00.01

S. 6/6 DE

Temp.: TP0602.01
Att 03 to 000068

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Chemikalien-Sicherheitsbewertung gemäß REACH wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Datum der Erstellung 2024-07-24 (ersetzt SDS Nr. 16 v13 von 2019-3-08)

Datum der Überarbeitung n.a.

LEGENDE

Gefahrenpiktogramme Keine.

Sicherheitshinweise Keine.

Akronyme

AGW: Arbeitsplatzgrenzwert

SAT: Schätzwert Akuter Toxizität

CAS (Chemical Abstracts Service) : Chemical Abstracts Service

CLP (classification, labelling, packaging; Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) : Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

DNEL : Konzentration unterhalb der die Substanz keine Wirkung auf den Menschen hat

EG : Europäische Gemeinschaft

EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances; EU-Altstoffverzeichnis) : EU-Altstoffverzeichnis (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

LZEG : Langzeitexpositionsgrenzwert

PBT-Stoffe (Persistent, Bioaccumulative, Toxic substances; persistente, bioakkumulierende, toxische Substanzen) : Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch

PNEC : Konzentration, bei der keine Wirkung in der Umwelt zu erwarten ist

REACH (Regulation on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; Verordnung über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien) : Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

KZEG : Kurzzeitexpositionsgrenzwert

STOT : Spezifische Zielorgan-Toxizität

vPvB (very persistent and very bioaccumulative substances; sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe) : sehr Persistent und sehr Bioakkumulierbar

Wichtige Literaturhinweise und Datenquellen für die Erstellung des SDS

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Hinweise auf Haftungsausschluss

Von der Genauigkeit der in dieser Veröffentlichung enthaltenen oder anderweitig dem Anwender bereitgestellten Informationen wird ausgegangen und sie werden in gutem Glauben gegeben. Der Anwender ist jedoch gehalten, sich selbst von der Eignung des Produkts für den betreffenden Zweck zu überzeugen. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH gibt keine Garantie auf die Eignung für einen bestimmten Zweck und es wird jede implizierte Gewährleistung bzw. jeder implizierte Zustand so weit ausgeschlossen, wie es gesetzlich zulässig ist. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden (mit Ausnahme durch Tod oder Verletzung durch ein nachgewiesenermaßen defektes Produkt entstandener), die durch das Vertrauen des Anwenders auf diese Informationen entstanden sind. Freiheit von Patent-, Urheber- oder Gebrauchsmusterschutzrechten kann nicht vorausgesetzt werden.