

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version	Überarbeitet am:	Datum der letzten Ausgabe:
1.6	17.03.2022	09.10.2021
		Datum der ersten Ausgabe:
		11.07.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Roche CARDIAC Control D-Dimer
Produktnummer : 04890523190

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

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nur für gewerbliche Anwender.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz
Switzerland

Telefon : +41 41 799 61 40
Auskunftsgebender Bereich : Safety, Health and Environment
Email-Adresse : service.rotkreuz@roche.com

1.4 Notrufnummer

Im Notfall : +41 41 79 24 112

Nationale Notfallnummer : 145 (24h erreichbar) Tox Info Suisse
(Auskünfte auf Deutsch,
Französisch und Englisch)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Produkt ist ein Kit bestehend aus Einzelbestandteilen. Die Einstufung der Bestandteile kann Abschnitt 3 entnommen werden. Abschnitt Kennzeichnungselemente enthält die daraus resultierende Kennzeichnung des Kits.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenhinweise : H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version
1.6

Überarbeitet am:
17.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
09.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

Entsorgung:

P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Contr. low - level 1

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Chemische Charakterisierung : Wie potenziell infektiöses Material zu handhaben.

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Natriumazid	26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7 01-2119457019-37	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 1; H310 STOT RE 2; H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032 Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 27 mg/kg Akute inhalative	>= 0,25 - < 1

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version
1.6

Überarbeitet am:
17.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
09.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

		Toxizität (Staub/Nebel): > 0,05 mg/l Akute dermale To- xizität: 20 mg/kg	
--	--	--	--

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Contr. high - level 2

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Langfristig (chronisch) gewässergefähr-
dend, Kategorie 3

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit lang-
fristiger Wirkung.

Chemische Charakterisie- : Wie potenziell infektiöses Material zu handhaben.
rung

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnum- mer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Natriumazid	26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7 01-2119457019-37	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 1; H310 STOT RE 2; H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032 Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizi- tät: 27 mg/kg Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): > 0,05 mg/l Akute dermale To- xizität: 20 mg/kg	>= 0,25 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version 1.6	Überarbeitet am: 17.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 09.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Betroffenen nicht unbeaufsichtigt lassen.
- Nach Einatmen : An die frische Luft bringen.
Bei Bewusstlosigkeit stabile Seitenlage anwenden und ärztlichen Rat einholen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Wenn auf der Haut, gut mit Wasser abspülen.
- Nach Augenkontakt : Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen.
Kontaktlinsen entfernen.
Unverletztes Auge schützen.
Auge weit geöffnet halten beim Spülen.
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Atemwege freihalten.
Weder Milch noch alkoholische Getränke verabreichen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
Mund mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome : Keine Information verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Erste-Hilfe-Maßnahmen müssen in Zusammenarbeit mit dem verantwortlichen Arzt für Arbeitsmedizin festgelegt werden.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Ablaufendes Wasser von der Brandbekämpfung nicht ins Abwasser oder in Wasserläufe gelangen lassen.

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version	Überarbeitet am:	Datum der letzten Ausgabe:
1.6	17.03.2022	09.10.2021
		Datum der ersten Ausgabe:
		11.07.2017

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- Weitere Information : Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen. Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7 und 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Vorsorge treffen, dass das Produkt nicht in die Kanalisation gelangt. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

- Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Hinweise zum sicheren Umgang : Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8. Im Anwendungsbereich nicht essen, trinken oder rauchen. Spülwasser ist in Übereinstimmung mit örtlichen und nationalen behördlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.
- Hygienemaßnahmen : Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version	Überarbeitet am:	Datum der letzten Ausgabe:
1.6	17.03.2022	09.10.2021
		Datum der ersten Ausgabe:
		11.07.2017

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lager-
räume und Behälter : Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüf-
ten Ort aufbewahren. Geöffnete Behälter sorgfältig verschlie-
ßen und aufrecht lagern um jegliches Auslaufen zu verhin-
dern. Elektrische Einrichtungen/Betriebsmittel müssen dem
Stand der Sicherheitstechnik entsprechen.

Weitere Angaben zu Lager-
bedingungen : Siehe Etikett, Packungsbeilage oder interne Vorgaben

Weitere Informationen zur
Lagerbeständigkeit : Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und
Anwendung.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Laborchemikalien

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzaus- rüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Contr. low - level 1

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Para- meter	Grundlage
Natriumazid	26628-22-8	TWA	0,1 mg/m ³	2000/39/EC
	Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
		STEL	0,3 mg/m ³	2000/39/EC
	Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
		MAK-Wert (eina- tembarer Staub)	0,2 mg/m ³	CH SUVA
	Weitere Information: Occupational Safety and Health Administration			
		KZGW (eina- tembarer Staub)	0,4 mg/m ³	CH SUVA
	Weitere Information: Occupational Safety and Health Administration			

Contr. high - level 2

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Para- meter	Grundlage
Natriumazid	26628-22-8	TWA	0,1 mg/m ³	2000/39/EC
	Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
		STEL	0,3 mg/m ³	2000/39/EC
	Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des			

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version
1.6

Überarbeitet am:
17.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
09.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

	Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ		
	MAK-Wert (eina-tembarer Staub)	0,2 mg/m ³	CH SUVA
Weitere Information: Occupational Safety and Health Administration			
	KZGW (einatembarer Staub)	0,4 mg/m ³	CH SUVA
Weitere Information: Occupational Safety and Health Administration			

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Keine Daten verfügbar

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Augenspülflasche mit reinem Wasser
Dicht schließende Schutzbrille

Augenschutz nach DIN EN 166 tragen.

Handschutz

Bei Spritzkontakt:
Material : Nitrilkautschuk
Durchbruchzeit : > 30 min
Handschuhdicke : > 0,11 mm

Bei Vollkontakt:
Material : Butylkautschuk
Durchbruchzeit : > 480 min
Handschuhdicke : > 0,4 mm

Anmerkungen : Die ausgewählten Schutzhandschuhe müssen die Spezifikationen der EG-Richtlinie 2016/425 und die davon abgeleitete Norm EN 374 erfüllen. Diese Empfehlung gilt nur für das im Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt, das von uns geliefert wird, und den von uns angegebenen Verwendungszweck. Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer. Die arbeitsplatzspezifische Eignung sollte mit den Schutzhandschuhherstellern abgeklärt werden.

Haut- und Körperschutz : Undurchlässige Schutzkleidung
Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand : flüssig

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version 1.6	Überarbeitet am: 17.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 09.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

Flammpunkt : nicht entflammbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : vollkommen mischbar

9.2 Sonstige Angaben

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt bei bestimmungsgemäßigem Umgang.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine Daten verfügbar

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Keine Daten verfügbar

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Contr. low - level 1

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Ratte): 27 mg/kg

Schätzwert Akuter Toxizität: 27 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : LC50: 0,053 - 0,52 mg/l

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version
1.6

Überarbeitet am:
17.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
09.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

Testatmosphäre: Staub/Nebel
Zielorgane: Atmungssystem

Schätzwert Akuter Toxizität: > 0,05 mg/l
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: Fachmännische Beurteilung

Akute dermale Toxizität : LD50 Dermal (Kaninchen): 20 mg/kg

Schätzwert Akuter Toxizität: 20 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Methode : OECD Prüfrichtlinie 439
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Spezies : Rinderhornhaut
Expositionszeit : 4 h
Methode : OECD Prüfrichtlinie 437
Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Spezies : Maus
Methode : OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis : negativ

Bewertung : Lebensgefahr bei Einatmen.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version
1.6

Überarbeitet am:
17.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
09.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Spezies : Ratte
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 24 Monate
Methode : OECD Prüfrichtlinie 453

Spezies : Ratte
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 20 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version
1.6

Überarbeitet am:
17.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
09.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Contr. high - level 2

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Ratte): 27 mg/kg

Schätzwert Akuter Toxizität: 27 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : LC50: 0,053 - 0,52 mg/l
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Zielorgane: Atmungssystem

Schätzwert Akuter Toxizität: > 0,05 mg/l
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: Fachmännische Beurteilung

Akute dermale Toxizität : LD50 Dermal (Kaninchen): 20 mg/kg

Schätzwert Akuter Toxizität: 20 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Methode : OECD Prüfrichtlinie 439

Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Spezies : Rinderhornhaut

Expositionszeit : 4 h

Methode : OECD Prüfrichtlinie 437

Ergebnis : Keine Augenreizung

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version
1.6

Überarbeitet am:
17.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
09.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Spezies : Maus
Methode : OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis : negativ

Bewertung : Lebensgefahr bei Einatmen.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version
1.6

Überarbeitet am:
17.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
09.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Spezies : Ratte
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 24 Monate
Methode : OECD Prüfrichtlinie 453

Spezies : Ratte
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 20 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Contr. low - level 1

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 5,46 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Art des Testes: Durchflusstest
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 2,84 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Art des Testes: Durchflusstest
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,4 mg/l
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,35 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Art des Testes: statischer Test
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version 1.6	Überarbeitet am: 17.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 09.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Tetrahymena pyriformis): 5,6 mg/l

Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität : Sehr giftig für Wasserorganismen.

Chronische aquatische Toxizität : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Toxizität im Boden : Adsorption am Boden nicht zu erwarten.

Contr. high - level 2

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 5,46 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Art des Testes: Durchflusstest
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 2,84 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Art des Testes: Durchflusstest
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,4 mg/l
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,35 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Art des Testes: statischer Test
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Tetrahymena pyriformis): 5,6 mg/l

Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität : Sehr giftig für Wasserorganismen.

Chronische aquatische Toxizität : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Toxizität im Boden : Adsorption am Boden nicht zu erwarten.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Contr. low - level 1

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version
1.6

Überarbeitet am:
17.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
09.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Biologische Abbaubarkeit : Anmerkungen: Die Methoden zur Beurteilung der biologischen Abbaubarkeit sind bei anorganischen Substanzen nicht anwendbar.

Contr. high - level 2

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Biologische Abbaubarkeit : Anmerkungen: Die Methoden zur Beurteilung der biologischen Abbaubarkeit sind bei anorganischen Substanzen nicht anwendbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Contr. low - level 1

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Anmerkungen: Nicht anwendbar

Contr. high - level 2

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Anmerkungen: Nicht anwendbar

12.4 Mobilität im Boden

Contr. low - level 1

Keine Daten verfügbar

Contr. high - level 2

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Contr. low - level 1

Nicht relevant

Contr. high - level 2

Nicht relevant

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Contr. low - level 1

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version 1.6	Überarbeitet am: 17.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 09.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

Keine Daten verfügbar
Contr. high - level 2
Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- Produkt : Muss unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften als infektiöses Material einer Sonderbehandlung zugeführt werden (Desinfektion und Verbrennung). Das Eindringen des Produkts in die Kanalisation, in Wasserläufe oder in den Erdboden soll verhindert werden. Keine stehenden oder fließenden Gewässer mit Chemikalie oder Verpackungsmaterial verunreinigen. Übergabe an zugelassenes Entsorgungsunternehmen. Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften als Abwasser entsorgt werden.
- Verunreinigte Verpackungen : Reste entleeren.
Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.
Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Leere Behälter nicht wieder verwenden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Anmerkungen : Kein Gefahrgut im Sinne ADR/RID, ADN, IMDG-Code, IATA-DGR

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Nicht anwendbar

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version
1.6

Überarbeitet am:
17.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
09.10.2021
Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)
Wassergefährdungsklasse : Klasse B

Contr. low - level 1

- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden:
Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe
- REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 3
- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar
- Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar
- Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

- AIIC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- DSL : Dieses Produkt enthält folgende Bestandteile, die weder auf der kanadischen NDSL- noch auf der DSL-Liste sind.

non hazardous compounds (liquid)
- NZIoC : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
- ENCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- ISHL : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- KECI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version 1.6	Überarbeitet am: 17.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 09.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

- PICCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- IECSC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- TCSI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- TSCA : Das Produkt enthält Substanz(en), die nicht im TSCA-Bestandsverzeichnis gelistet sind.
- TECI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- Flüchtige organische Verbindungen : Verordnung über die Lenkungsabgabe auf flüchtige organische Verbindungen (VOCV) ohne VOC-Abgabe

Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)
Nicht anwendbar

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

- Gefahrenhinweise : H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Entsorgung:
P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Contr. high - level 2

- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden:
Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe
- REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 3
- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version 1.6	Überarbeitet am: 17.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 09.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

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

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

- AIIC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- DSL : Dieses Produkt enthält folgende Bestandteile, die weder auf der kanadischen NDSL- noch auf der DSL-Liste sind.
non hazardous compounds (liquid)
- NZIoC : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
- ENCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- ISHL : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- KECI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- PICCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- IECSC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- TCSI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- TSCA : Das Produkt enthält Substanz(en), die nicht im TSCA-Bestandsverzeichnis gelistet sind.
- TECI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- Flüchtige organische Verbindungen : Verordnung über die Lenkungsabgabe auf flüchtige organische Verbindungen (VOCV) ohne VOC-Abgabe
- Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)
Nicht anwendbar

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version	Überarbeitet am:	Datum der letzten Ausgabe:
1.6	17.03.2022	09.10.2021
		Datum der ersten Ausgabe:
		11.07.2017

Gefahrenhinweise : H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Entsorgung:
P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Stoffbewertungen für alle Substanzen in diesem Produkt sind entweder abgeschlossen oder treffen nicht zu.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Volltext der H-Sätze

H300 : Lebensgefahr bei Verschlucken.
H310 : Lebensgefahr bei Hautkontakt.
H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivillufffahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienver-

Roche CARDIAC Control D-Dimer

Version
1.6

Überarbeitet am:
17.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
09.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

zeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECl - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

CH / DE / 2104