

Information about Compilation of Safety Data Sheets

Product: PermaRed™/HRP, Ready To Use 110 ml
Company: Diagnostic BioSystems, Inc.
Article number: K075-110

All components of the aforementioned kit had been classified according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and to Regulation (EC) No. 1272/2008 (GHS/CLP).

For the kit components PermaRed™/HRP Substrate Buffer (Component 2, article number: K 075B), PermaRed™/HRP Chromogen (Component 1, article number: K 075C), and PermaRed™/HRP Stabilizer Solution (Component 3, article number: K 075ST), Safety Data Sheets had been compiled (enclosure).

When handling the kit components, the general and specific safety precautions for laboratories and the corresponding directives have to be followed.

Date of issue: August 2017

medac

Product Safety
Safety Health Environment
Phone: +49 (0)4103 8006 0
Fax: +49 (0)4103 8006 100
E-mail: productsafety@medac.de

Theaterstrasse 6
22880 Wedel
Germany

Attachment

Geschäftsführer:
Jens Denker
Dr. Rainer Dickhardt
Jörg Hans
Dr. Ulrich Kosciessa
Nikolaus Graf Stolberg
Heiner Will

Registergericht:
Pinneberg HRB 12042 PI

Umsatzsteuer ID:
DE 118579535

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.08.2017

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 10.08.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: PermaRed/HRP™ Component 1

Artikelnummer: K075C Comp1

Registrierungsnummer

Dieses Produkt ist ein Gemisch (siehe Kapitel 3). Registrierungsnummer(n) für diesen Stoff/diese Stoffe ist/sind nicht vorhanden, da der Stoff/die Stoffe oder seine/ihre Verwendung nach Artikel 2 REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 von der Registrierung ausgenommen ist/sind, die jährliche Tonnage keine Registrierung erfordert oder die Registrierung für einen späteren Zeitpunkt vorgesehen ist.

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Zur in-vitro Diagnostik.

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Für Forschungszwecke.

Verwendungssektor SU20 Gesundheitswesen

Produktkategorie PC21 Laborchemikalien

Verfahrenskategorie PROC15 Verwendung als Laborreagenz

Verwendung des Stoffs / des Gemisches Immunchemisches Nachweis-/Hilfsreagenz

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Vertrieb:

Hersteller:

Diagnostic BioSystems, Inc.

6616 Owens Drive

Pleasanton, CA 94588 , USA

Tel.: 001 925 484-3350

Vertrieb:

medac GmbH

Theaterstrasse 6

22880 Wedel Germany

Tel.: +49 (0)4103 8006-0

Auskunftgebender Bereich:

Produktsicherheit

productsafety@medac.de

1.4 Notrufnummer:

Giftinformationszentrum-Nord, Tel.: 0049 551 19 240 (Beratung in deutsch und englisch, 24 Stunden durchgehend erreichbar).

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung eingestuft.

Acute Tox. 4 H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Repr. 1B H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß VO (EG) Nr. 1272/2008 (GHS/CLP) gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme



GHS07 GHS08

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.08.2017

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 10.08.2017

Handelsname: PermaRed/HRP™ Component 1

(Fortsetzung von Seite 1)

Signalwort Gefahr

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

N,N-Dimethylformamid

Gefahrenhinweise

H312+H332 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Zusätzliche Angaben:

Nur für gewerbliche Anwender.

Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml

Gefahrenpiktogramme



GHS07 GHS08

Signalwort Gefahr

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

N,N-Dimethylformamid

Gefahrenhinweise

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT:

Der/die Inhaltsstoff(e) erfüllt/erfüllen nicht die Kriterien für PBT gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XIII.

vPvB:

Der/die Inhaltsstoff(e) erfüllt/erfüllen nicht die Kriterien für vPvB gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XIII.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe Nicht anwendbar. Das Produkt ist ein Gemisch.

3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische

Beschreibung: Immunchemisches Nachweis- / Hilfsreagenz

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 68-12-2	N,N-Dimethylformamid	25-30%
EINECS: 200-679-5	Flam. Liq. 3, H226	
Indexnummer: 616-001-00-X	Repr. 1B, H360D	
RTECS: LQ 2100000	Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	

SVHC

68-12-2 N,N-Dimethylformamid

zusätzl. Hinweise: Der Wortlaut der aufgeführten H-Sätze ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

—DE—

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.08.2017

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 10.08.2017

Handelsname: PermaRed/HRP™ Component 1

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Ersthelfer auf Selbstschutz achten!

nach Einatmen:

Für Frischluft sorgen.

Bei Auftreten von Beschwerden Arzt hinzuziehen.

nach Hautkontakt:

Sofort kontaminierte Kleidung entfernen.

Mit reichlich Wasser abwaschen.

Bei Auftreten von Beschwerden Arzt hinzuziehen.

nach Augenkontakt:

Augen einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Sofort Augenarzt hinzuziehen.

nach Verschlucken:

Mund mit reichlich Wasser ausspülen.

Wasser trinken lassen (maximal 2 Trinkgläser).

Bei Auftreten von Beschwerden Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Magen-Darm-Beschwerden.

Reizende Wirkungen.

Hinweise für den Arzt: Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: CO₂, Schaum oder Löschpulver.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:

Für dieses Gemisch existieren keine Löschmitteleinschränkungen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

Im Brandfall können entstehen:

Stickoxide (NO_x)

Kohlendioxid (CO₂)

Kohlenmonoxid (CO)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung:

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät.

Hautkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes oder Tragen geeigneter Schutzkleidung vermeiden.

Weitere Angaben

Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Hinweis für nicht für Notfälle geschultes Personal:

Reagenzkontakt mit Augen und Haut vermeiden.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Hinweis für Einsatzkräfte: Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.08.2017

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 10.08.2017

Handelsname: PermaRed/HRP™ Component 1

(Fortsetzung von Seite 3)

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

Mit Wasser und Reinigungsmittel nachreinigen.

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine Explosionsgefahr.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Bei Umgang mit laborüblichen Mengen sind keine weiteren Vorschriften der TRGS 510 zur Lagerung zu beachten.

Lagerung:

Anforderung an Lagerräume und Behälter: Bei +2 °C bis +8 °C lagern.

Zusammenlagerungshinweise: Getrennt von starken Oxidationsmitteln und Halogenen lagern.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Lagerklasse:

Lagerklasse 6.1 D gemäß der TRGS 510: Nichtbrennbare, akut toxische Kat.3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe.

Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -

7.3 Spezifische Endanwendungen

Außer den in Abschnitt 1.2. genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Endanwendungen vorgesehen.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

8.1 Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

68-12-2 N,N-Dimethylformamid

AGW 30 mg/m³, 10 ml/m³
2(II);DFG, H, Z

DNEL-Werte Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

PNEC-Werte Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

CAS-Nr. Bezeichnung des Stoffes % Art Wert Einheit
Zusätzliche Expositionsgrenzwerte bei möglichen Verarbeitungsgefahren: Nicht anwendbar.

Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen offiziellen Listen.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzkleidung.

Siehe Abschnitt 7.

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Kontaminierte Kleidung sofort entfernen.

Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Atemschutz: Bei korrekter Handhabung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Handschutz: Schutzhandschuhe (AQL 1,5).

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.08.2017

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 10.08.2017

Handelsname: PermaRed/HRP™ Component 1

(Fortsetzung von Seite 4)

Handschuhmaterial

Nitrilkautschuk

Naturkautschuk (Latex)

Schichtdicke: 0,11 mm.

Die Produktqualität muss der DIN EN 455 entsprechen.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials Durchbruchzeit > 120 min.

Für den Dauerkontakt in Einsatzbereichen ohne erhöhte Verletzungsgefahr (z.B. Labor) sind Handschuhe aus folgendem Material geeignet:

Das Produkt ist nicht für Dauerkontakt vorgesehen.

Für den Dauerkontakt sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Das Produkt ist nicht für Dauerkontakt vorgesehen.

Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Das Produkt ist nicht für Dauerkontakt vorgesehen.

Als Spritzschutz sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Nitrilkautschuk

Naturkautschuk (Latex)

Schichtdicke: 0,11 mm.

Durchdringungszeit > 120 min.

Augenschutz: Schutzbrille (DIN EN 166).

Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung.

Begrenzung und Überwachung der Umweltextposition Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Risikomanagementmaßnahmen Entfällt.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Allgemeine Angaben

Aussehen:

Form:

flüssig

Farbe:

Keine Information verfügbar.

Geruch:

schwach aminartig

Geruchsschwelle:

Keine Information verfügbar.

Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

pH-Wert:

Keine Information verfügbar.

Zustandsänderung

Nicht anwendbar.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

Keine Information verfügbar.

Flammpunkt:

Keine Information verfügbar.

Entzündbarkeit (fest, gasförmig):

Nicht anwendbar.

Zündtemperatur:

Keine Information verfügbar.

Zersetzungstemperatur:

Keine Information verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur:

Nicht selbstentzündlich.

Explosive Eigenschaften:

Nicht explosionsgefährlich.

Explosionsgrenzen:
untere:

Nicht anwendbar.

obere:

Nicht anwendbar.

Oxidierende Eigenschaften:

Keine Information verfügbar.

Dampfdruck:

Keine Information verfügbar.

Dichte:

Keine Information verfügbar.

Relative Dichte

Keine Information verfügbar.

Dampfdichte

Keine Information verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit

Keine Information verfügbar.

Löslichkeit in / Mischbarkeit mit
Wasser:

Vollständig mischbar.

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: <1 log POW

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.08.2017

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 10.08.2017

Handelsname: PermaRed/HRP™ Component 1

(Fortsetzung von Seite 5)

Viskosität:**dynamisch:**

Keine Information verfügbar.

kinematisch:

Keine Information verfügbar.

Lösemittelgehalt:**Organische Lösemittel:**

< 30 %

Wasser:

> 60 %

Festkörpergehalt:

< 5 %

9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität** Für dieses Gemisch keine relevanten Informationen verfügbar.**10.2 Chemische Stabilität** Das Produkt ist unter den angegebenen Lagerungsbedingungen chemisch stabil.**Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Zu vermeidende Bedingungen:

Erwärmung, Licht.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Für diese Konzentrationen keine relevanten Informationen verfügbar.**10.4 Zu vermeidende Bedingungen:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**10.5 Unverträgliche Materialien:** Für diese Konzentrationen keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Bei Brand grösserer Mengen: Siehe Abschnitt 5.**Weitere Angaben:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen****Akute Toxizität**

Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**68-12-2 N,N-Dimethylformamid**

Oral	LD50	2800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	1500 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	9-15 mg/l (rat)

Spezifische Symptome im Tierversuch: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**Primäre Reizwirkung:****Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Reizungen möglich.**Schwere Augenschädigung/-reizung**

Verursacht schwere Augenreizung.

Nach Verschlucken: Reizwirkungen in Mund-, Rachenraum und Speiseröhre möglich.**Nach Einatmen:** Reizungen möglich.**Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.**Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**Subakute bis chronische Toxizität:** Gefahr der Hautresorption.**Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung** Keine relevanten Informationen verfügbar.**Akute Wirkungen (akute Toxizität, Reiz- und Ätzwirkung)**

Keine relevanten Informationen zur akuten Toxizität für dieses Produkt vorhanden.

Sensibilisierung Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.**Toxizität bei wiederholter Aufnahme** Hepatopathie.**CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)****Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.**Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.08.2017

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 10.08.2017

Handelsname: PermaRed/HRP™ Component 1

(Fortsetzung von Seite 6)

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität**Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**Sonstige Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**Verhalten in Umweltkompartimenten:****Komponente:** Anreicherung in Organismen ist nicht zu erwarten**12.3 Bioakkumulationspotenzial**

log Pow <1

Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten.

12.4 Mobilität im Boden Hohe Mobilität. Quelle: ECHA.**Ökotoxische Wirkungen:****Bemerkung:**

Fischtoxizität:

LC₅₀: Lepomis macrochirus: 6300 mg/l / 96h.LC₅₀: Onchorhynchus mykiss: 9800 mg/l / 96h.LC₅₀: Plimephales promelas: 10600 mg/l / 96h.

Daphnientoxizität:

LC₅₀: Daphnia magna: 15700 mg/l / 48h.

Algentoxizität:

LC₅₀: Desmodesmus subspicatus IC50 > 500 mg/l / 96h.**Weitere ökologische Hinweise:****Allgemeine Hinweise:** Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****PBT:**

Eine PBT Beurteilung ist nicht verfügbar, da keine chemische Sicherheitsbeurteilung erforderlich ist/durchgeführt wurde.

vPvB:

Eine vPvB Beurteilung ist nicht verfügbar, da keine chemische Sicherheitsbeurteilung erforderlich ist/durchgeführt wurde.

12.6 Andere schädliche Wirkungen Keine relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrahmenrichtlinie sowie nationalen und regionalen Vorschriften in den jeweils gültigen Fassungen zu entsorgen.

Ungereinigte Verpackungen:**Empfehlung:** Ungereinigte Verpackungen sind wie die Produktreste zu entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA

-

(Fortsetzung auf Seite 8)

- DE -

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.08.2017

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 10.08.2017

Handelsname: PermaRed/HRP™ Component 1

(Fortsetzung von Seite 7)

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
ADR, ADN, IMDG, IATA

-

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR, ADN, IMDG, IATA
Klasse

-

14.4 Verpackungsgruppe
ADR, IMDG, IATA

-

14.5 Umweltgefahren:
Marine pollutant:

Nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den
Verwender

Nicht anwendbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des
MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar.

Transport/weitere Angaben:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften in der gültigen Fassung.

UN "Model Regulation":

-

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Gefahrenpiktogramme Siehe Abschnitt 2.

Signalwort Siehe Abschnitt 2.

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung: Siehe Abschnitt 2.

Gefahrenhinweise Siehe Abschnitt 2.

Sicherheitshinweise Siehe Abschnitt 2.

VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3, 30

Nationale Vorschriften:
Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:

Beschäftigungsbeschränkungen nach den Jugendarbeitsschutzbestimmungen in der gültigen Fassung beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen nach der Richtlinie für werdende oder stillende Mütter sowie gebärfähige Arbeitnehmerinnen in der gültigen Fassung beachten.

Klasse	Anteil in %
NK	26,0

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen

Entfällt.

Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe

Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57

68-12-2 N,N-dimethylformamid

68-12-2 N,N-Dimethylformamid

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 9)

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 30.08.2017

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 10.08.2017

Handelsname: PermaRed/HRP™ Component 1

(Fortsetzung von Seite 8)

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Alle Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie sollen unsere Produkte in Hinblick auf Sicherheitserfordernisse beschreiben, stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Relevante Sätze

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Datenblatt ausstellender Bereich: Produktsicherheit**Ansprechpartner:** productsafety@medac.de**Ersetzt Version vom:** -**Abkürzungen und Akronyme:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B

DE

**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 30.08.2017

Version number 1

Revision: 10.08.2017

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1 Product identifier****Trade name:** PermaRed/HRP™ Component 2**Article number:** K075B Comp2**Registration number**

This product is a mixture (see chapter 3). Registration number(s) is/are not available for this substance/these substances as the substance(s) or its/their use are exempted from registration according to Article 2 REACH Regulation (EC) No. 1907/2006, the annual tonnage does not require registration or the registration is envisaged for a later registration deadline.

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses:

For in vitro diagnosis.

Uses advised against:

For Research Use.

Sector of Use SU20 Health services**Application of the substance / the mixture** Immunochemical reagent for detection / auxiliary reagent**1.3 Details of the supplier of the safety data sheet****Manufacturer/Distributor:**

Manufacturer:

Diagnostic BioSystems, Inc.

6616 Owens Drive

Pleasanton, CA 94588, USA

phone: 001 925 484-3350

Distributor:

medac GmbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel Germany

Phone: +49 4103 8006-0

Informing department:

Product Safety

productsafety@medac.de

1.4 Emergency telephone number:

Giftinformationszentrum-Nord, Phone: ++49 551 19 240 (service in German and English, 24 hours permanently accessible).

SECTION 2: Hazards identification**2.1 Classification of the substance or mixture****Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 the mixture is classified as hazardous.

Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.

Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.

Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.

2.2 Label elements**Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008****Hazard pictograms**

GHS07

Signal word Warning**Hazard-determining components of labelling:**

Gemisch aus/Mixture of: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG-Nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG-Nr. 220-239-6] (3:1)

(Contd. on page 2)

GB

Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 30.08.2017

Version number 1

Revision: 10.08.2017

Trade name: PermaRed/HRP™ Component 2

(Contd. of page 1)

Hazard statements

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statements

P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Labelling of packages where the contents do not exceed 125 ml**Hazard pictograms**

GHS07

Signal word Warning**Hazard-determining components of labelling:**

Gemisch aus/Mixture of: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG-Nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG-Nr. 220-239-6] (3:1)

Hazard statements

H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statements

P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

2.3 Other hazards Void.**Results of PBT and vPvB assessment****PBT:** Substance(s) does/do not meet the criteria for PBT according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.**vPvB:** Substance(s) does/do not meet the criteria for vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Chemical characterisation: substances Not applicable. Product is a mixture.**3.2 Chemical characterisation: Mixtures****Description:** Water based solution**Dangerous components:**

Gemisch aus/Mixture of: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG-Nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG-Nr. 220-239-6] (3:1)

0.06-<0.1%

Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331

Skin Corr. 1B, H314

Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410

Skin Sens. 1, H317

SVHC Not applicable.**Additional information** For the wording of the listed H-phrases please refer to Section 16.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures**General information** First aider: Take care of self-protection.**After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of symptoms.

(Contd. on page 3)

GB

**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 30.08.2017

Version number 1

Revision: 10.08.2017

Trade name: PermaRed/HRP™ Component 2

(Contd. of page 2)

After skin contact

Remove contaminated clothes.
Clean contaminated areas with water and soap.
In case of symptoms call a physician.

After eye contact

Rinse eyes cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing.

Consult ophthalmologist.

After swallowing

Rinse out mouth.
Let drink water (2 glasses maximum).
In case of disorders consult doctor.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed No further relevant information available.

Information for doctor

Show Safety Data Sheet.
Treatment according to symptoms.

Danger No further relevant information available.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures**5.1 Extinguishing media**

Suitable extinguishing agents Product itself does not burn. Use fire fighting measures that suit the environment.

For safety reasons unsuitable extinguishing agents For this mixture no limitations of extinguishing agents are given.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture No further relevant information available.

5.3 Advice for firefighters**Protective equipment:**

In case of burning of a larger amount:

Stay in the danger area only with self-contained breathing apparatus.

Prevent skin and eye contact by keeping a safe distance or by wearing suitable protective clothing.

Additional information

Collect contaminated fire fighting water separately. It must not enter drains.

Dispose of fire debris and contaminated fire fighting water in accordance with official regulations.

SECTION 6: Accidental release measures**6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Advice for non-emergency personnel:

Avoid reagent contact with eyes and skin.

Advice for emergency responders: Protective equipment: see Section 8.

6.2 Environmental precautions: Do not allow product to reach sewage system or water bodies.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up:

Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).

Afterwards clean with water and cleansing agent.

Dispose of contaminated material as waste according to Section 13.

Ensure adequate ventilation.

6.4 Reference to other sections

See Section 7 for information on safe handling

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for information on disposal.

GB

(Contd. on page 4)

**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 30.08.2017

Version number 1

Revision: 10.08.2017

Trade name: PermaRed/HRP™ Component 2

(Contd. of page 3)

SECTION 7: Handling and storage**7.1 Precautions for safe handling** No special precautions necessary if handled correctly.**Information about protection against explosions and fires:** No special measures required.**7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities** No further relevant information available.**Storage****Requirements to be met by storerooms and containers:** Store at +2 °C to +8 °C.**Information about storage in one common storage facility:** Not required.**Further information about storage conditions:** The indications are valid for the whole package.**Storage class**

Storage class 12 according to the German "Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510": Noncombustible liquids.

7.3 Specific end use(s) Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated.**SECTION 8: Exposure controls/personal protection****Additional information about design of technical systems:** No further data; see Section 7.**8.1 Control parameters****Components with critical values that require monitoring at the workplace:****DNELs** Not applicable.**PNECs** Not applicable.**Ingredients with biological limit values:** Void.

CAS No.	Designation of material	%	Type	Value	Unit
---------	-------------------------	---	------	-------	------

Additional Occupational Exposure Limit Values for possible hazards during processing: Not applicable.**Additional information:** The official lists that were valid during the compilation were used as basis.**8.2 Exposure controls**

Technical measures and appropriate working operations should be given priority over the use of personal protective equipment.

See Section 7.

Personal protective equipment**General protective and hygienic measures**

The usual precautionary measures should be adhered to in handling the chemicals.

Avoid contact with the eyes and skin.

Remove contaminated clothing immediately.

Do not eat or drink while working.

Keep away from food and beverages.

Wash hands during breaks and at the end of the work.

Breathing equipment: Not required.**Protection of hands:** Disposable medical gloves (AQL 1.5).**Material of gloves**

Nitrile rubber, NBR

Natural rubber, NR

Thickness 0.11 mm.

The product quality has to comply with DIN EN 455.

Penetration time of glove material Not applicable.**For the permanent contact in work areas without heightened risk of injury (e.g. Laboratory) gloves made of the following material are suitable:**

Product has not been designed for permanent contact.

For the permanent contact gloves made of the following materials are suitable:

Product has not been designed for permanent contact.

For the permanent contact of a maximum of 15 minutes gloves made of the following materials are suitable:

Product has not been designed for permanent contact.

As protection from splashes gloves made of the following materials are suitable:

Nitrile rubber, NBR

Natural rubber, NR

Thickness: 0.11 mm.

(Contd. on page 5)

GB

Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 30.08.2017

Version number 1

Revision: 10.08.2017

Trade name: PermaRed/HRP™ Component 2

(Contd. of page 4)

Eye protection: Safety glasses (standard EN 166).**Body protection:** Protective work clothing.**Limitation and supervision of exposure into the environment** Do not empty into drains.**Risk management measures** Void.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

General Information

Appearance:

Form:	liquid
Colour:	No information available.
Smell:	No information available.
Odour threshold:	No information available.

pH-value: No information available.

Change in condition

Melting point/freezing point:	No information available.
Initial boiling point and boiling range:	No information available.

Flash point:	Not applicable.
Inflammability (solid, gaseous)	Not applicable.
Ignition temperature:	Not available.
Decomposition temperature:	No information available.
Self-inflammability:	Not self-inflammable.
Explosive properties:	Not explosive.
Critical values for explosion:	
Lower:	Not applicable.
Upper:	Not applicable.
Oxidising properties	Not oxidizing.
Steam pressure:	No information available.
Density	No information available.
Relative density	No information available.
Vapour density	No information available.
Evaporation rate	No information available.
Solubility in / Miscibility with	
Water:	Fully miscible.
Partition coefficient: n-octanol/water:	No information available.
Viscosity:	
dynamic:	No information available.
kinematic:	No information available.
Solvent content:	
Organic solvents:	0.0 %
Water:	98 %
Solids content:	2.0 %

9.2 Other information No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity For this mixture no relevant information available.

10.2 Chemical stability The product is chemically stable under the indicated storage conditions.

Thermal decomposition / conditions to be avoided: No decomposition if used according to specifications.

10.3 Possibility of hazardous reactions No dangerous reactions known.

10.4 Conditions to avoid: No further relevant information available.

(Contd. on page 6)

GB

**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 30.08.2017

Version number 1

Revision: 10.08.2017

Trade name: PermaRed/HRP™ Component 2

(Contd. of page 5)

10.5 Incompatible materials: For these concentrations no further relevant information available.**10.6 Hazardous decomposition products:**

For this/these concentration/s no dangerous products of decomposition known.

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity Based on available data, the classification criteria are not met.**LD/LC50 values that are relevant for classification:** Quantitative data about toxicity of this product are not available.**Primary irritant effect:****Skin corrosion/irritation**

Causes skin irritation.

Serious eye damage/irritation

Causes serious eye irritation.

after swallowing: Slight mucosal irritations in mouth, pharynx and oesophagus possible.**after inhalation:** No irritant effects known.**Respiratory or skin sensitisation**

May cause an allergic skin reaction.

CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.**Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.**Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.**STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.**STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.**Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

Aquatic toxicity: No further relevant information available.**12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.**12.3 Bioaccumulative potential** Bioaccumulation is not to be expected.**12.4 Mobility in soil** No relevant information available.**Additional ecological information:****General notes:** Void.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

PBT: Substance(s) does/do not meet the criteria for PBT according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.**vPvB:** Substance(s) does/do not meet the criteria for vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.**12.6 Other adverse effects** No relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product residues have to be disposed of according to the Waste Framework Directive as well as national and regional regulations in each of the latest versions.

Uncleaned packagings:**Recommendation:** Disposal according to the respective national official regulations.GB
(Contd. on page 7)

Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 30.08.2017

Version number 1

Revision: 10.08.2017

Trade name: PermaRed/HRP™ Component 2

(Contd. of page 6)

SECTION 14: Transport information

14.1 UN-Number
ADR, ADN, IMDG, IATA

-

14.2 UN proper shipping name
ADR, ADN, IMDG, IATA

-

14.3 Transport hazard class(es)
ADR, ADN, IMDG, IATA
Class

-

14.4 Packing group
ADR, IMDG, IATA

-

14.5 Environmental hazards:

Not applicable.

14.6 Special precautions for user

Not applicable.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

Not applicable.

Transport/Additional information:

The transport regulations are cited according to international regulations and in the form applicable in Germany (GGVSE). Possible national deviations in other countries are not considered.
THESE TRANSPORT REGULATIONS APPLY TO THE WHOLE PACKAGE!

UN "Model Regulation":

-

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 See Section 2.

Hazard pictograms Not applicable.

Signal word Not applicable.

Hazard-determining components of labelling: Not applicable.

Hazard statements Not applicable.

Precautionary statements Not applicable.

Chemical safety assessment A chemical safety assessment was not carried out.

Directive 2012/18/EU

Named dangerous substances - ANNEX I None of the ingredients is listed.

REGULATION (EC) No 1907/2006 ANNEX XVII Conditions of restriction: 3

National regulations

Information about limitation of use:

Take note of the directive on the safety and health at work for pregnant and breast feeding mothers and workers of childbearing age in the latest version.

Take note of the directive on the protection of young people at work in the latest version.

Water hazard class: Void.

15.2 Chemical safety assessment: A chemical safety assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

All information and recommendations are believed to be correct as of the date of this Safety Data Sheet but shall not be taken to be all inclusive and shall be used only as a guide. All chemicals and preparations may present unknown hazards and should be used with caution. medac shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product.

(Contd. on page 8)

GB

Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 30.08.2017

Version number 1

Revision: 10.08.2017

Trade name: PermaRed/HRP™ Component 2

(Contd. of page 7)

Relevant phrases

H301 Toxic if swallowed.
H311 Toxic in contact with skin.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H331 Toxic if inhaled.
H400 Very toxic to aquatic life.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Department issuing data specification sheet: Product Safety

Contact: productsafety@medac.de

Replaces version from: -

Abbreviations and acronyms:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Acute toxicity – Category 3
Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation – Category 1B
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1
Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1

GB

**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.08.2017

Version number 1

Revision: 17.08.2017

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1 Product identifier****Trade name:** PermaRed/HRP™ Component 3**Article number:** K075ST Comp3**Registration number**

This product is a mixture (see chapter 3). Registration number(s) is/are not available for this substance/these substances as the substance(s) or its/their use are exempted from registration according to Article 2 REACH Regulation (EC) No. 1907/2006, the annual tonnage does not require registration or the registration is envisaged for a later registration deadline.

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses:

For in-vitro diagnosis.

Uses advised against:

No further relevant information available.

Sector of Use SU20 Health services**Product category** PC21 Laboratory chemicals**Process category** PROC15 Use as laboratory reagent**Application of the substance / the mixture**

Immunochemical reagent for detection / auxiliary reagent for in-vitro diagnosis.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**Manufacturer/Distributor:**

Manufacturer:

Diagnostic BioSystems, Inc.

6616 Owens Drive

Pleasanton, CA 94588, USA

phone: 001 925 484-3350

Distributor:

medac GmbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel Germany

Phone: +49 4103 8006-0

Informing department:

Product Safety

productsafety@medac.de

1.4 Emergency telephone number:

Giftinformationszentrum-Nord, Phone: ++49 551 19 240 (service in German and English, 24 hours permanently accessible).

SECTION 2: Hazards identification**2.1 Classification of the substance or mixture****Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

Acute Tox. 4 H302 Harmful if swallowed.

Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.

2.2 Label elements**Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008****Hazard pictograms**

GHS07

Signal word Warning**Hazard-determining components of labelling:**3-Methyl-2-benzothiazolinone hydrazone
hydrochloride hydrate

(Contd. on page 2)

GB

Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.08.2017

Version number 1

Revision: 17.08.2017

Trade name: PermaRed/HRP™ Component 3

(Contd. of page 1)

Hazard statements

H302 Harmful if swallowed.

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statements

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Labelling of packages where the contents do not exceed 125 ml**Hazard pictograms**

GHS07

Signal word Warning**Hazard-determining components of labelling:**3-Methyl-2-benzothiazolinone hydrazone
hydrochloride hydrate**2.3 Other hazards****Results of PBT and vPvB assessment****PBT:** Substance(s) does/do not meet the criteria for PBT according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.**vPvB:** Substance(s) does/do not meet the criteria for vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Chemical characterisation: substances Not applicable. Product is a mixture.**3.2 Chemical characterisation: Mixtures****Description:** Water based solution**Dangerous components:**3-Methyl-2-benzothiazolinone hydrazone
hydrochloride hydrate
 Acute Tox. 3, H301
 Eye Irrit. 2, H319

25-50%

SVHC Not applicable.**Additional information** For the wording of the listed H-phrases please refer to Section 16.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures**General information** First aider: Take care of self-protection.**After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of symptoms.**After skin contact**

Remove contaminated clothes.

Instantly rinse with water.

In case of symptoms call a physician.

After eye contact

Rinse eyes cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing.

Consult ophthalmologist.

After swallowing

Let rinse out mouth and then drink plenty of water.

In case of disorders consult doctor.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed No further relevant information available.**Information for doctor**

Show Safety Data Sheet.

Treatment according to symptoms.

(Contd. on page 3)

GB

**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.08.2017

Version number 1

Revision: 17.08.2017

Trade name: PermaRed/HRP™ Component 3**Danger** No further relevant information available.

(Contd. of page 2)

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures**5.1 Extinguishing media****Suitable extinguishing agents** Product itself does not burn. Use fire fighting measures that suit the environment.**For safety reasons unsuitable extinguishing agents** For this mixture no limitations of extinguishing agents are given.**5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**

In the event of fire formation of toxic gases possible.

In the event of fire may develop:

Carbon monoxide (CO)

Carbon dioxide (CO₂)Nitrogen oxides (NO_x)**5.3 Advice for firefighters****Protective equipment:**

Stay in the danger area only with self-contained breathing apparatus.

Prevent skin and eye contact by keeping a safe distance or by wearing suitable protective clothing.

Additional information

Dispose of fire debris and contaminated fire fighting water in accordance with official regulations.

SECTION 6: Accidental release measures**6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Advice for non-emergency personnel:

Avoid reagent contact with eyes and skin.

Advice for emergency responders: Protective equipment: see Section 8.

6.2 Environmental precautions: Do not empty into drains.**6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**

Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).

Afterwards clean with water and cleansing agent.

Dispose of the material collected according to respective national regulations.

Ensure adequate ventilation.

6.4 Reference to other sections

See Section 7 for information on safe handling

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for information on disposal.

SECTION 7: Handling and storage**7.1 Precautions for safe handling**

Open and handle container with care.

Prevent contact with skin and eyes.

Information about protection against explosions and fires: No special measures required.**7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities****Storage****Requirements to be met by storerooms and containers:**

Store container tightly closed in cool location.

Store at +2 °C to +8 °C.

Information about storage in one common storage facility: Not required.**Further information about storage conditions:**

Protect from heat and direct sunlight.

Protect from freezing.

(Contd. on page 4)

GB

Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.08.2017

Version number 1

Revision: 17.08.2017

Trade name: PermaRed/HRP™ Component 3

(Contd. of page 3)

Storage class

Storage class 12 according to the German "Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510": Noncombustible liquids.

7.3 Specific end use(s) Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

Additional information about design of technical systems: No further data; see Section 7.**8.1 Control parameters****Components with critical values that require monitoring at the workplace:**

Not required according to German regulations.

DNELs No further relevant information available.**PNECs** No further relevant information available.

CAS No.	Designation of material	%	Type	Value	Unit

Additional Occupational Exposure Limit Values for possible hazards during processing: Not applicable.**Additional information:** The official lists that were valid during the compilation were used as basis.**8.2 Exposure controls**

Technical measures and appropriate working operations should be given priority over the use of personal protective equipment.

See Section 7.

Personal protective equipment**General protective and hygienic measures**

The usual precautionary measures should be adhered to in handling the chemicals.

Avoid contact with the eyes and skin.

Remove contaminated clothing immediately.

Do not eat or drink while working.

Keep away from food and beverages.

Wash hands during breaks and at the end of the work.

Breathing equipment: Not required.**Protection of hands:**

Disposable medical gloves (AQL 1.5).

The breakthrough times stated below base on laboratory test methods which cannot fully simulate working conditions. It is the responsibility of the enduser to choose the appropriate gloves for his application. If working with substances or mixtures harmful in contact with skin, check the gloves beforehand for holes and fissures.

Material of gloves

Nitrile rubber, NBR

Natural rubber, NR

Thickness 0.11 mm.

The product quality has to comply with DIN EN 455.

Penetration time of glove material Not applicable.**For the permanent contact in work areas without heightened risk of injury (e.g. Laboratory) gloves made of the following material are suitable:**

Product has not been designed for permanent contact.

For the permanent contact gloves made of the following materials are suitable:

Product has not been designed for permanent contact.

For the permanent contact of a maximum of 15 minutes gloves made of the following materials are suitable:

Product has not been designed for permanent contact.

As protection from splashes gloves made of the following materials are suitable:

Nitrile rubber, NBR

Natural rubber, NR

Thickness: 0.11 mm.

Eye protection: Safety glasses (standard EN 166).**Body protection:** Protective work clothing.**Limitation and supervision of exposure into the environment** Do not empty into drains.

(Contd. on page 5)

GB

Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.08.2017

Version number 1

Revision: 17.08.2017

Trade name: PermaRed/HRP™ Component 3

Risk management measures Void.

(Contd. of page 4)

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

General Information

Appearance:

Form:	liquid
Colour:	Colourless
Smell:	No information available.
Odour threshold:	No information available.

pH-value: No information available.

Change in condition

Melting point/freezing point:	No information available.
Initial boiling point and boiling range:	No information available.

Flash point:	Not applicable.
Inflammability (solid, gaseous)	Not applicable.
Ignition temperature:	Not available.
Decomposition temperature:	No information available.
Self-inflammability:	Not self-inflammable.
Explosive properties:	Not explosive.
Critical values for explosion:	
Lower:	Not applicable.
Upper:	Not applicable.
Oxidising properties	Not applicable.
Steam pressure:	No information available.
Density	No information available.
Relative density	No information available.
Vapour density	No information available.
Evaporation rate	Not determined.
Solubility in / Miscibility with	
Water:	Miscible
Partition coefficient: n-octanol/water:	No information available.
Viscosity:	
dynamic:	No information available.
kinematic:	No information available.
Solvent content:	
Organic solvents:	0.0 %
Water:	50.0 %
Solids content:	< 50 %

9.2 Other information No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity The mixture is chemically not reactive.

10.2 Chemical stability The product is chemically stable under the indicated storage conditions.

Thermal decomposition / conditions to be avoided: No decomposition if used and stored according to specifications.

10.3 Possibility of hazardous reactions No dangerous reactions known.

10.4 Conditions to avoid: Heating.

10.5 Incompatible materials: No further relevant information available.

10.6 Hazardous decomposition products: In case of burning of larger amounts: See Section 5.

(Contd. on page 6)

GB

Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.08.2017

Version number 1

Revision: 17.08.2017

Trade name: PermaRed/HRP™ Component 3

Additional information: No further relevant information available.

(Contd. of page 5)

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity

Harmful if swallowed.

LD/LC50 values that are relevant for classification:

3-Methyl-2-benzothiazolinone hydrazone hydrochloride hydrate

Oral	LD50	149 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	12300 mg/kg (rabbit)

Specific symptoms in biological assay: No further relevant information available.

Primary irritant effect:

Skin corrosion/irritation Based on available data, the classification criteria are not met.

Serious eye damage/irritation

Causes serious eye irritation.

after swallowing: Harmful if swallowed.**after inhalation:** Slight irritations possible.**Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.**Other information (about experimental toxicology):** No further relevant information available.**Subacute to chronic toxicity:** No further relevant information available.**Additional toxicological information:** No further relevant information available.**Toxicokinetics, metabolism and distribution** No relevant information available.**Acute effects (acute toxicity, irritation and corrosivity)** No acute toxicity information available for this product.**Sensitisation** No sensitising effect known.**Repeated dose toxicity** No further relevant information available.

CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)

Germ cell mutagenicity Based on available data, the classification criteria are not met.**Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.**Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.**STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.**STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.**Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

Aquatic toxicity: No further relevant information available.**12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.**Other information:** No further relevant information available.**12.3 Bioaccumulative potential** Bioaccumulation is not to be expected.**12.4 Mobility in soil** Mobility in soil due to the liquid status.

Ecotoxicological effects:

Remark: There are no ecotoxicological assessments.

Additional ecological information:

General notes: Void.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

PBT: Substance(s) does/do not meet the criteria for PBT according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.**vPvB:** Substance(s) does/do not meet the criteria for vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.**12.6 Other adverse effects** No relevant information available.

GB

(Contd. on page 7)

Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.08.2017

Version number 1

Revision: 17.08.2017

Trade name: PermaRed/HRP™ Component 3

(Contd. of page 6)

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product residues have to be disposed of according to the Waste Framework Directive as well as national and regional regulations in each of the latest versions.

Uncleaned packagings:

Recommendation: Disposal according to the respective national official regulations.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN-Number

ADR, ADN, IMDG, IATA -

14.2 UN proper shipping name

ADR, ADN, IMDG, IATA -

14.3 Transport hazard class(es)

ADR, ADN, IMDG, IATA
Class -

14.4 Packing group

ADR, IMDG, IATA -

14.5 Environmental hazards: Not applicable.

14.6 Special precautions for user: Not applicable.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

Not applicable.

Transport/Additional information:

The transport regulations are cited according to international regulations and in the form applicable in Germany (GGVSE). Possible national deviations in other countries are not considered.
THESE TRANSPORT REGULATIONS APPLY TO THE WHOLE PACKAGE!

UN "Model Regulation": -

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 See Section 2.

Hazard pictograms See Section 2.

Signal word See Section 2.

Hazard-determining components of labelling: See Section 2.

Hazard statements See Section 2.

Precautionary statements See Section 2.

Chemical safety assessment A chemical safety assessment was not carried out.

Directive 2012/18/EU

Named dangerous substances - ANNEX I Contains none of the listed substances.

REGULATION (EC) No 1907/2006 ANNEX XVII Conditions of restriction: 3

National regulations

Information about limitation of use:

Take note of the directive on the protection of young people at work in the latest version.

Take note of the directive on the safety and health at work for pregnant and breast feeding mothers and workers of childbearing age in the latest version.

(Contd. on page 8)

—GB—

**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.08.2017

Version number 1

Revision: 17.08.2017

Trade name: PermaRed/HRP™ Component 3

(Contd. of page 7)

Water hazard class: Void.**15.2 Chemical safety assessment:** A chemical safety assessment has not been carried out.**SECTION 16: Other information**

All information and recommendations are believed to be correct as of the date of this Safety Data Sheet but shall not be taken to be all inclusive and shall be used only as a guide. All chemicals and preparations may present unknown hazards and should be used with caution. medac shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product.

Relevant phrases

H301 Toxic if swallowed.

H319 Causes serious eye irritation.

Department issuing data specification sheet: Product Safety**Contact:** productsafety@medac.de**Replaces version from:** -**Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Acute toxicity – Category 3

Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

GB