

Information zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern

Produkt: Mouse/Rabbit PolyVue™ HP/DAB Detection System
Hersteller: Diagnostic BioSystems
6616 Owens Drive
Pleasanton, CA 94588, USA
Artikelnummer: PVP25D, PVP100D, PVP250D, PVP1000D

Alle Komponenten des vorbenannten Kits wurden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (GHS/CLP) eingestuft.

Für die Kitkomponenten Tissue Primer (Komponente 1) und Stable DAB/Plus (Komponente 3) wurde ein Sicherheitsdatenblatt erstellt (Anlage).

Für die andere Kitkomponente Background Blocker (Komponente 2) ist nach Einstufungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (GHS/CLP) kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.

Beim Umgang mit den Kitkomponenten sind die allgemeinen und spezifischen Sicherheitsvorkehrungen für Laboratorien zu beachten und die entsprechenden Vorschriften einzuhalten.

Ausgabedatum: September 2022

medac
Product Safety
Health, Safety & Environment (HSE)
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100
E-Mail: productsafety@medac.de

Theaterstraße 6
22880 Wedel
Germany

Anlage

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

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator****Handelsname:** DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Tissue Primer**Artikelnummer:** PVP25D A, PVP100D A, PVP250D A, PVP1000D A**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**Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Immunchemisches Nachweis-/Hilfsreagenz**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller/Vertrieb:**

Hersteller:

Diagnostic BioSystems

6616 Owens Drive

Pleasanton, CA 94588 , USA

Tel.: +1 925 484-3350

Vertrieb:

medac GmbH

Theaterstrasse 6

22880 Wedel, Deutschland

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

Auskunftgebender Bereich:

Produktsicherheit

productsafety@medac.de

1.4 Notrufnummer:

Giftinformationszentrum-Nord, Tel.: +49 (0)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 Gemisch ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (GHS/CLP) als gefährlich eingestuft.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente**Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (GHS/CLP) eingestuft.

Gefahrenpiktogramme

GHS07

Signalwort Achtung

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Tissue Primer

(Fortsetzung von Seite 1)

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

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)

Gefahrenhinweise

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe tragen.

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

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Zusätzliche Angaben:

Das Produkt enthält: Meldepflichtige Ausgangsstoffe für Explosivstoffe. Bereitstellung, Verbringung, Besitz und Verwendung gemäß Verordnung (EU) 2019/1148, Artikel 9.

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

Gefahrenpiktogramme

GHS07

Signalwort Achtung**Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

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)

Gefahrenhinweise

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe tragen.

2.3 Sonstige Gefahren Entfällt.**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

3.2 Gemische

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

Beschreibung: Wässrige Lösung

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0 Indexnummer: 008-003-00-9	Wasserstoffperoxid in Lösung ⚠ Ox. Liq. 1, H271 ⚠ Skin Corr. 1A, H314 ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Ox. Liq. 1; H271: C ≥ 70 % Ox. Liq. 2; H272: 50 % ≤ C < 70 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 70 % Skin Corr. 1B; H314: 50 % ≤ C < 70 % Skin Irrit. 2; H315: 35 % ≤ C < 50 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 8 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 8 % STOT SE 3; C ≥ 35 %	≥3-<5%
--	--	--------

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Tissue Primer

CAS: 55965-84-9 Indexnummer: 613-167-00-5	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) ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330 ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318 ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) ⚠ Skin Sens. 1A, H317 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Skin Corr. 1C; H314: $C \geq 0,6 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 0,6 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Skin Sens. 1A; H317: $C \geq 0,0015 \%$	(Fortsetzung von Seite 2) $\geq 0,0025 < 0,025 \%$
--	--	---

SVHC Nicht anwendbar.

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Ersthelfer auf Selbstschutz achten!**nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.**nach Hautkontakt:**

Mit reichlich Wasser abwaschen.

Kontaminierte Kleidung entfernen.

Bei Auftreten von Beschwerden Arzt hinzuziehen.

nach Augenkontakt:

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

Augenarzt hinzuziehen.

nach Verschlucken: Bei Beschwerden Arzt hinzuziehen.**Hinweise für den Arzt:** Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Gefahren Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Das Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.**Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:**

Für dieses Gemisch existieren keine Löschmitteleinschränkungen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung:

Bei Brand größerer Mengen:

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät.

Haut- und Augenkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes oder Tragen geeigneter Schutzkleidung/ Schutzbrille vermeiden.

Weitere Angaben

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

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

DE

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Tissue Primer

(Fortsetzung von Seite 3)

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.

Hinweis für Einsatzkräfte: Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Für ausreichende Lüftung sorgen.

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

Bei sachgemäßer Handhabung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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

Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Die Angaben gelten für die Gesamtpackung.

Lagerklasse: Lagerklasse 12 gemäß der TRGS 510: Nicht brennbare Flüssigkeiten.

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

8.1 Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:
7722-84-1 Wasserstoffperoxid in Lösung

AGW | Langzeitwert: 0,71 mg/m³, 0,5 ml/m³
1(l);DFG, Y

55965-84-9 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)

MAK | Langzeitwert: 0,2E mg/m³
vgl.Abschn.Xc

DNEL-Werte Nicht anwendbar.

PNEC-Werte Nicht anwendbar.

Bestandteile mit biologischen Grenzwerten: Entfällt.

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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Tissue Primer

(Fortsetzung von Seite 4)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

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

Siehe Abschnitt 7.

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel 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 Nicht erforderlich.

Handschutz Medizinische Einmalhandschuhe (AQL 1,5).

Handschuhmaterial

Nitrilkautschuk

Naturkautschuk (Latex)

Schichtdicke: 0,11 mm.

Die Produktqualität muss der DIN EN 455 entsprechen.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials Nicht anwendbar.

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.

Augen-/Gesichtsschutz Schutzbrille (DIN EN 166).

Körperschutz: Arbeitsschutzbekleidung.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition 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

Farbe

farblos

Geruch:

geruchlos

Geruchsschwelle:

Keine Information verfügbar.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

Keine Information verfügbar.

Entzündbarkeit

Nicht anwendbar.

Untere und obere Explosionsgrenze

untere:

Nicht anwendbar.

obere:

Nicht anwendbar.

Flammpunkt:

Nicht anwendbar.

Zündtemperatur:

Nicht anwendbar.

Zersetzungstemperatur:

Keine Information verfügbar.

pH-Wert:

Keine Information verfügbar.

Viskosität:

Kinematische Viskosität

Keine Information verfügbar.

dynamisch:

Keine Information verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Tissue Primer

(Fortsetzung von Seite 5)

Löslichkeit

Wasser:	Vollständig mischbar.
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Keine Information verfügbar.
Dampfdruck:	Keine Information verfügbar.
Dichte und/oder relative Dichte	
Dichte:	Keine Information verfügbar.
Relative Dichte	Keine Information verfügbar.
Dampfdichte	Keine Information verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben
Aussehen:
Form: flüssig

Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit
Zündtemperatur Nicht selbstentzündlich.
Explosive Eigenschaften: Nicht explosionsgefährlich.

Lösemittelgehalt:
Organische Lösemittel: <0,1 %

Wasser: 94,9 %

Festkörpergehalt: >0,0 %

Zustandsänderung
Erweichungspunkt oder -bereich
Oxidierende Eigenschaften: Nicht oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit Keine Information verfügbar.

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
Entzündbare Gase	entfällt
Aerosole	entfällt
Oxidierende Gase	entfällt
Gase unter Druck	entfällt
Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
Entzündbare Feststoffe	entfällt
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
Pyrophore Feststoffe	entfällt
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
Oxidierende Feststoffe	entfällt
Organische Peroxide	entfällt
Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

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.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Tissue Primer

(Fortsetzung von Seite 6)

10.5 Unverträgliche Materialien: Für diese Konzentrationen keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Für diese Konzentration(en) keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Einstufungsrelevante LD/LC₅₀-Werte:

Quantitative Daten zur Toxizität dieses Produktes liegen uns nicht vor.

55965-84-9 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)

Oral	LD ₅₀	3,5 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD ₅₀	>5.000 mg/kg (rab)
Inhalativ	LC ₅₀ /4 h	0,33 mg/l (Ratte)

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Nach Verschlucken: Leichte Reizwirkungen in Mund-, Rachenraum und Speiseröhre möglich.

Nach Einatmen: Keine Reizwirkungen bekannt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Keimzellmutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren
Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität
Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten.

12.4 Mobilität im Boden Keine relevanten Informationen verfügbar.

12.5 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.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

12.7 Andere schädliche Wirkungen
Weitere ökologische Hinweise:
Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Tissue Primer

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen!

(Fortsetzung von Seite 7)

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: Entsorgung gemäß den jeweiligen nationalen behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR, ADN, IMDG, IATA
Klasse entfällt

14.4 Verpackungsgruppe

ADR, IMDG, IATA entfällt

14.5 Umweltgefahren:

Nicht anwendbar.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar.

Transport/weitere Angaben:

Die Transportvorschriften sind nach den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewandt werden, zitiert. Mögliche Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.

UN "Model Regulation":

entfällt

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 Siehe Abschnitt 2.

Gefahrenpiktogramme Nicht anwendbar.

Signalwort Nicht anwendbar.

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung: Nicht anwendbar.

Gefahrenhinweise Nicht anwendbar.

Sicherheitshinweise Nicht anwendbar.

Stoffsicherheitsbeurteilung Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

Richtlinie 2012/18/EU

Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der gelisteten Stoffe ist enthalten.

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

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Tissue Primer

(Fortsetzung von Seite 8)

VERORDNUNG (EU) 2019/1148

Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Nationale Vorschriften:

Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:

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

Beschäftigungsbeschränkungen nach den Jugendarbeitsschutzbestimmungen in der gültigen Fassung beachten.

Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

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

H271 Kann Brand oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel.

H301 Giftig bei Verschlucken.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H330 Lebensgefahr bei Einatmen.

H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Datenblatt ausstellender Bereich: Produktsicherheit

Ansprechpartner: productsafety@medac.de

Ersetzt Version vom: -

Abkürzungen und Akronyme:

ADR: Accord relatif au transport international 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

Ox. Liq. 1: Oxidierende Flüssigkeiten – Kategorie 1

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2

(Fortsetzung auf Seite 10)

DE

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

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Tissue Primer

(Fortsetzung von Seite 9)

Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A
Skin Corr. 1C: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1C
Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Skin Sens. 1A: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1A
Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

DE

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

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator****Handelsname:** DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Stable DAB/Plus**Artikelnummer:** PVP25D C, PVP100D C, PVP250D C, PVP1000D C**Registrierungsnummer**

Die gefährlichen Inhaltsstoffe sind ein Gemisch aus mehreren Stoffen (siehe Kapitel 3). Registrierungsnummern für diese Stoffe sind nicht vorhanden, da die Stoffe oder ihre Verwendung nach Artikel 2 REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 von der Registrierung ausgenommen 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:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendungssektor SU20 Gesundheitswesen**Produktkategorie** PC21 Laborchemikalien**Verfahrenskategorie** PROC15 Verwendung als Laborreagenz**Umweltfreisetzungskategorie**

ERC12c Verwendung von Erzeugnissen an Industriestandorten mit geringer Freisetzung

Verwendung des Stoffes / des Gemisches Immunchemisches Nachweis-/Hilfsreagenz für die in-vitro Diagnostik.**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller/Vertrieb:**

Hersteller:

Diagnostic BioSystems

6616 Owens Drive

Pleasanton, CA 94588 , USA

Tel.: +1 925 484-3350

Vertrieb:

medac GmbH

Theaterstrasse 6

22880 Wedel, Deutschland

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

Auskunftgebender Bereich:

Produktsicherheit

productsafety@medac.de

1.4 Notrufnummer:

Giftinformationszentrum-Nord, Tel.: +49 (0)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**

Muta. 2 H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

Carc. 1A H350 Kann Krebs erzeugen.

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

GHS08

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Stable DAB/Plus

(Fortsetzung von Seite 1)

Signalwort Gefahr

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

3,3'-Diaminobenzidin-tetrahydrochlorid Hydrat
Imidazol

Gefahrenhinweise

H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350 Kann Krebs erzeugen.
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Zusätzliche Angaben:

Nur für gewerbliche Anwender.

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

Gefahrenpiktogramme



GHS08

Signalwort Gefahr

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

3,3'-Diaminobenzidin-tetrahydrochlorid Hydrat
Imidazol

Gefahrenhinweise

H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350 Kann Krebs erzeugen.
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen.
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

3.2 Gemische

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

Beschreibung: Immunchemisches Nachweis- / Hilfsreagenz

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 868272-85-9 EINECS: 231-018-9	3,3'-Diaminobenzidin-tetrahydrochlorid Hydrat ⚠ Muta. 2, H341; Carc. 1A, H350 ⚠ Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥1-≤5%
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2 Indexnummer: 613-319-00-0 RTECS: NI 3325000	Imidazol ⚠ Repr. 1B, H360D ⚠ Skin Corr. 1C, H314 ⚠ Acute Tox. 4, H302	≥0,3-<0,5%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Stable DAB/Plus
zusätzl. Hinweise: Der Wortlaut der aufgeführten H-Sätze ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

(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 Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

nach Hautkontakt:

Mit reichlich Wasser abwaschen.

Kontaminierte Kleidung entfernen.

Bei Auftreten von Beschwerden Arzt hinzuziehen.

nach Augenkontakt:

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

Bei Auftreten von Beschwerden Augenarzt hinzuziehen.

nach Verschlucken:

Mund mit reichlich Wasser ausspülen.

Arzt hinzuziehen.

Hinweise für den Arzt: Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Gemäß unseren Kenntnissen sind akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen auf Grund von nicht sachgerechtem Umgang mit diesem Präparat nicht untersucht worden.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Das Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:

Für dieses Gemisch existieren keine Löschmitteleinschränkungen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall Entstehung gefährlicher Brandgase oder Dämpfe möglich.

Im Brandfall können entstehen:

Kohlendioxid (CO₂)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung:

Bei Brand größerer Mengen:

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät.

Haut- und Augenkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes oder Tragen geeigneter Schutzkleidung/ Schutzbrille vermeiden.

Weitere Angaben

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

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Hinweis für Einsatzkräfte: Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Hinweis für nicht für Notfälle geschultes Personal:

Reagenzkontakt mit Augen und Haut vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Stable DAB/Plus

(Fortsetzung von Seite 3)

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

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

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Mit Wasser und Reinigungsmittel nachreinigen.

Das aufgenommene Material gemäß den jeweiligen nationalen Vorschriften 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 besonderen Maßnahmen erforderlich.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Lagerung:
Anforderung an Lagerräume und Behälter:

Behälter dicht verschlossen, an einem kühlen, gut belüfteten Ort lagern.

Unter Lichtschutz lagern.

Bei +2 °C bis +8 °C lagern.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:

Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragten zugänglich aufbewahren.

Lagerklasse:

Lagerklasse 6.1 D gemäß der TRGS 510: Nicht brennbare, 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

8.1 Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:
288-32-4 Imidazol

MAK vgl. Abschn. IIb

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 Schutzbekleidung.

Siehe Abschnitt 7.

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

Kontaminierte Kleidung sofort entfernen.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Stable DAB/Plus

(Fortsetzung von Seite 4)

Atemschutz Nicht erforderlich.

Handschutz

Schutzhandschuhe (AQL 1,5).

Die Angaben zu den unten angegebenen Durchdringungszeiten beruhen auf Labortestmethoden, welche die Arbeitsbedingungen nicht total simulieren können. Es liegt in der Verantwortung des Endverbrauchers, die geeigneten Handschuhe für seine Anwendung auszuwählen. Wenn mit hautschädigenden Stoffen gearbeitet wird, bitte den Handschuh im Vorfeld auf etwaige Löcher und Risse prüfen.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchdringungszeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Handschuhmaterial

Nitrilkautschuk

Naturkautschuk (Latex)

Schichtdicke: 0,11 mm.

Die Produktqualität muss der DIN EN 374 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.

Augen-/Gesichtsschutz Schutzbrille (DIN EN 166).

Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition 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
Aggregatzustand

flüssig

Farbe

farblos

Geruch:

geruchlos

Geruchsschwelle:

Keine Information verfügbar.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

Keine Information verfügbar.

Entzündbarkeit

Nicht anwendbar.

Untere und obere Explosionsgrenze
untere:

Nicht anwendbar.

obere:

Nicht anwendbar.

Flammpunkt:

Nicht anwendbar.

Zündtemperatur:

Keine Information verfügbar.

Zersetzungstemperatur:

Keine Information verfügbar.

pH-Wert:

Nicht bestimmt.

Viskosität:
Kinematische Viskosität

Keine Information verfügbar.

dynamisch:

Keine Information verfügbar.

Löslichkeit
Wasser:

Mischbar

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)

Keine Information verfügbar.

Dampfdruck:

Keine Information verfügbar.

Dichte und/oder relative Dichte
Dichte:

Keine Information verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Stable DAB/Plus

(Fortsetzung von Seite 5)

Relative Dichte
Dampfdichte

Keine Information verfügbar.
Keine Information verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Aussehen:
Form:

flüssig

**Wichtige Angaben zum Gesundheits- und
Umweltschutz sowie zur Sicherheit**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Zündtemperatur

Keine Information verfügbar.

Explosive Eigenschaften:

Nicht explosionsgefährlich.

Lösemittelgehalt:
Organische Lösemittel:

0 %

Wasser:

94,4 %

Festkörpergehalt:

0 %

Zustandsänderung

Nicht anwendbar.

Erweichungspunkt oder -bereich
Oxidierende Eigenschaften:

Keine Information verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit

Keine Information verfügbar.

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit
Explosivstoff

entfällt

Entzündbare Gase

entfällt

Aerosole

entfällt

Oxidierende Gase

entfällt

Gase unter Druck

entfällt

Entzündbare Flüssigkeiten

entfällt

Entzündbare Feststoffe

entfällt

Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

entfällt

Pyrophore Flüssigkeiten

entfällt

Pyrophore Feststoffe

entfällt

Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische

entfällt

Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser
entzündbare Gase entwickeln

entfällt

Oxidierende Flüssigkeiten

entfällt

Oxidierende Feststoffe

entfällt

Organische Peroxide

entfällt

Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und
Gemische

entfällt

Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit
Explosivstoff

entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität Keine weiteren 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 Lagerung und Handhabung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen:

Licht.

Erhitzung.

10.5 Unverträgliche Materialien:

Oxidationsmittel.

Starke Basen.

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Stable DAB/Plus

Starke Säuren.
Metalle.

(Fortsetzung von Seite 6)

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung und Handhabung sollten keine gefährlichen Zersetzungsprodukte entstehen.

Weitere Angaben: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Einstufungsrelevante LD/LC₅₀-Werte:

288-32-4 Imidazol

Oral LD₅₀ 220 mg/kg (Ratte)

Spezifische Symptome im Tierversuch: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Reizungen möglich.

Schwere Augenschädigung/-reizung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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.

Keimzellmutagenität Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

Karzinogenität Kann Krebs erzeugen.

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.

Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie): Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Subakute bis chronische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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: Keine relevanten Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine relevanten Informationen verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden Keine relevanten Informationen verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT:

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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Stable DAB/Plus

(Fortsetzung von Seite 7)

vPvB:

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

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.

12.7 Andere schädliche Wirkungen
Bemerkung: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Weitere ökologische Hinweise:
Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.

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 oder ID-Nummer

ADR, IMDG, IATA entfällt

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR, IMDG, IATA entfällt

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR, ADN, IMDG, IATA
Klasse entfällt

14.4 Verpackungsgruppe

ADR, IMDG, IATA entfällt

14.5 Umweltgefahren:
Marine pollutant: Nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar.

Transport/weitere Angaben:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften in der gültigen Fassung.
Die Transportvorschriften sind nach den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewandt werden, zitiert. Mögliche Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.

UN "Model Regulation":

entfällt

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 Siehe Abschnitt 2.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Stable DAB/Plus

(Fortsetzung von Seite 8)

Gefahrenpiktogramme Siehe Abschnitt 2.

Signalwort Siehe Abschnitt 2.

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung: Siehe Abschnitt 2.

Gefahrenhinweise Siehe Abschnitt 2.

Sicherheitshinweise Siehe Abschnitt 2.

Stoffsicherheitsbeurteilung Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

Richtlinie 2012/18/EU
Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der gelisteten Stoffe ist enthalten.

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

Verordnung (EU) Nr. 649/2012

868272-85-9 3,3'-Diaminobenzidin-tetrahydrochlorid Hydrat

Annex I Part 1

Annex I Part 2

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

VERORDNUNG (EU) 2019/1148
Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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.

Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen

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

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

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

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

H350 Kann Krebs erzeugen.

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Datenblatt ausstellender Bereich: Produktsicherheit

Ansprechpartner: productsafety@medac.de

(Fortsetzung auf Seite 10)

DE

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

Druckdatum: 20.09.2022

Versionsnummer 1

Überarbeitet am: 20.09.2022

Handelsname: DiagBioSyst PolyVue Plus HRP/DAB Detection System - Stable DAB/Plus

(Fortsetzung von Seite 9)

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 relatif au transport international 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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Skin Corr. 1C: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1C

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Muta. 2: Keimzellmutagenität – Kategorie 2

Carc. 1A: Karzinogenität – Kategorie 1A

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B

DE