In Anlehnung an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006; ISO 11014:2009

1. Abschnitt: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemisches und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

VACUETTE® Röhrchen CAT Serum Separator Gerinnungsaktivator

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

Verwendung des Produkts: Für die In-vitro-Diagnostik.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

ÖSTERREICH
Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
4550 Kremsmünster
Austria
Tel: +43 7583 6791-0
E-Mail: office@at.gbo.com

USA
Greiner Bio-One North America Inc.
4238 Capital Drive Monroe
28110 North Carolina
USA
Tel: +1 704 261 7800
E-Mail: office@us.gbo.com

BRASILIEN
Greiner Bio-One Brasil
Produtos Médicos Hospitalares Ltda
Rua Affonso Pansan no. 1967
13473-620 Vila Bertini
Americana, São Paulo
Brasil
Tel: +55 19 3468-9600
E-Mail: office@br.gbo.com

THAILAND
Greiner Bio-One Thailand Ltd.
700 / 172 Moo. 1 Amata Nakorn Industrial Estate
Tambon Bankao Amphur Phanthong
20160 Chonburi
Thailand
Tel: +66 38 4656 33
E-Mail: office@th.gbo.com

1.4. Notrufnummern

Vergiftungsinformationszentrale Österreich: +43 1 406 43 43
Vergiftungsinformationszentrale Deutschland: +49 89 1 92 40
Vergiftungsinformationszentrale Schweiz: Tox Info Suisse, Tel: 145

2. Abschnitt: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Das Gemisch im Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Entfällt.
Gefahrenpiktogramm: Entfällt.
Signalwort: Entfällt.
Gefahren- und Sicherheitshinweise: Entfällt.

2.3. Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält keine Bestandteile, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) in Mengen von 0,1 % oder mehr gelten.

Das Produkt enthält keine Bestandteile, die gemäß Artikel 57 (f) der REACH-Verordnung oder der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr als endokrinschädigend gelten.

3. Abschnitt: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Beschreibung: VACUETTE® Blutentnahmeröhrchen aus PET (Polyethyleneterephthalat) mit Trenngel und Blutgerinnungsaktivator.

Chemische Bezeichnung:
- Gel
- Blutgerinnungsaktivator

CAS-Nr.: Nicht anwendbar.

Gefährliche Inhaltsstoffe: Entfällt.

Menge der Stoffe / Bestandteile:
- Gel 10 - 15 % (Masse-%)
- Blutgerinnungsaktivator < 1 % (Masse-%)

Aufgrund von Geschäftsgeheimnissen werden nicht alle Bestandteile und ihre Anteile aufgeführt.

Zusätzliche Hinweise: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4. Abschnitt: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeiner Hinweis:
Achten Sie auf Selbstschutz. Für den sicheren Gebrauch ist die Gebrauchsanweisung (Instruction for Use) zu beachten.

Nach Einatmen: Frischluftzufuhr. Bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
Nach Hautkontakt: Im Allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
Nach Augenkontakt: Augen bei geöffneter Lidspalte mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen. Bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
Nach Verschlucken: Reichlich Wasser zur Verdünnung trinken. Bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5. Abschnitt: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6. Abschnitt: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung tragen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

In geeigneten Behältern zur Entsorgung aufbewahren.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Das aufgenommene Material entsprechend Abschnitt 13 entsorgen. Mit Wasser gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln nachreinigen.

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.

7. Abschnitt: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

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

7.2. Lagerung

Anforderung an Lagerräume und Behälter: Siehe Gebrauchsanweisung für die richtige Lagerung.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Keine.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8. Abschnitt: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1. Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

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

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung:
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Labor und beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Atemschutz: Nicht anwendbar.
Handschutz: Geeignete Handschuhe verwenden.
Handschuhmaterial:

- Nitrilkautschuk
- Butylkautschuk

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
Durchdringungszeit des Handschuhmaterials: Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille empfehlenswert.

9. Abschnitt: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	Blutgerinnungsaktivator: Sprühgetrocknete Suspension. Trenngel: Pastös.
Farbe	Blutgerinnungsaktivator: Weißlich. Gel: Weißlich.
Geruch	Geruchlos.
Geruchsschwelle	Nicht bestimmt.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Nicht bestimmt.
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
Entzündbarkeit	Nicht bestimmt.
Untere und obere Explosionsgrenze	Nicht bestimmt.
Flammpunkt	Nicht anwendbar.
Zersetzungstemperatur	Nicht bestimmt.
pH-Wert bei 20 °C	Nicht bestimmt.
Viskosität	Nicht bestimmt.
Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
Dynamisch	Nicht bestimmt.
Löslichkeit in Wasser	Blutgerinnungsaktivator: Teilweise löslich. Gel: Unlöslich.
Verteilungskoeffizient *n*-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
Dampfdruck	Nicht bestimmt.
Relative Dichte	Nicht bestimmt.
Dichte	Blutgerinnungsaktivator: Nicht bestimmt. Gel: 1,03 - 1,06 g/cm³.
Dampfdichte	Nicht bestimmt.
Festkörpergehalt	Nicht bestimmt.

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10. Abschnitt: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.2. Chemische Stabilität

Thermische Zersetzung/zu vermeidende Bedingungen:
Keine Zersetzung bei bestimmungsmäßiger Verwendung.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11. Abschnitt: 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.
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.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
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:
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

12. Abschnitt: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.3. Bioakkumulationspotential

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.4. Mobilität in den Boden

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.
vPvB: Nicht anwendbar.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Weitere ökologische Hinweise:
Allgemeine Hinweise: Nicht wassergefährdend.

13. Abschnitt: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandung

Empfehlung:
Kleinere Mengen unbenutzter Produkte können gemeinsam mit Hausmüll entsorgt werden.
Nach vorschriftsgemäßer Verwendung:
Entsorgung gemäß Vorschriften der Behörden und Gesundheitseinrichtungen.

14. Abschnitt: 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: Entfällt.

14.4. Verpackungsgruppe

ADR, ADN, 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.

UN „Model Regulation“: Entfällt.

15. Abschnitt: Rechtsvorschriften

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

Richtlinie 2012/18/EU
Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe – Anhang I: Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe im Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II: Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
VERORDNUNG (EU) 2019/1148
Anhang I – Beschränkte Ausgangsstoffe für Explosivstoffe: Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
Anhang II – Meldepflichtige Ausgangsstoffe für Explosivstoffe: 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
Klassifizierung nach VbF: Entfällt.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16. Abschnitt: Sonstige Angaben

Gemäß der **EU-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006** zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) ist ein **Erzeugnis** definiert als ein Gegenstand, der bei der Herstellung eine besondere Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in stärkerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.

Das Produkt (siehe Abschnitt 1) wird als ein solches Erzeugnis betrachtet und der Hersteller ist daher nicht verpflichtet, ein Sicherheitsdatenblatt vorzulegen. Außerdem ist es nicht dazu bestimmt, unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen gefährliche Stoffe freizusetzen. Informationen zur sicheren Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für dieses Produkt. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, den Artikel für den vorgesehenen Zweck zu verwenden und dabei Vorsicht walten zu lassen.