

**SICHERHEITSDATENBLATT****DEUTSCH****ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES PRODUKTS UND DES UNTERNEHMENS****1.1 Produktidentifikator:**

Artikelbezeichnung	Artikelnummer
BIOPHEN® APIXABAN CONTROL	225301

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

Medizinprodukt zur In-vitro-Verwendung

**1.3 Einzelheiten zum Hersteller und Lieferant, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

**Hersteller :** HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
95000 Neuville sur Oise (France)  
**Tel:** 33.1.34.40.65.10  
**Fax:** 33.1.34.48.72.36  
**E-Mail :** [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)

**1.4 Notrufnummer**

Tel: 33.1.34.40.65.10 (Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten besetzt)

**Frankreich**

Tel.: 33.1.45.42.59.59 (Giftinformationszentrale in Frankreich)

**Ausland**

Sich an die zuständige(n) Behörde(n) wenden

**ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN****2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Hinweise zur Einstufung**

Dieses Produkt erfüllt nicht die in der Verordnung (EG) 1272/2008 - auch CLP-Verordnung genannt - definierten Kriterien zur Einstufung und Kennzeichnung.

**2.2 Kennzeichnungselemente**

Gemäß EG-Richtlinien bzw. geltender nationaler Gesetzgebung ist für dieses Produkt keine Kennzeichnung erforderlich.

**2.3 Sonstige Gefahren**

Keine

**ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN****3.1 Stoffe**

Nicht zutreffend. Das Produkt ist kein Stoff.

**3.2 Gemische****Gefährliche Inhaltsstoffe**

Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) 1907/2006, Anhang II.

**3.3 Sonstige Angaben**

Nicht injizieren oder einnehmen.

Das Produkt enthält Material tierischer Herkunft und muss als potentiell krankheitserregend behandelt werden. Das Produkt enthält Material menschlicher Herkunft welches zum Zeitpunkt der Spende untersucht wurde und für nicht reaktiv befunden wurde gegenüber Antikörper gegen HIV, Hepatitis-B-Oberflächenantigenen und Hepatitis-C-Virus (HCV). Wie bei allen Proben menschlicher Herkunft, ist dieses Produkt zur Minimierung einer Übertragungsgefahr möglicher Infektionen unter Verwendung geeigneter Laborverfahren zu handhaben.

## ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### **Allgemeine Hinweise:**

Bei Auftreten von Symptomen oder in Zweifelsfällen Arzt hinzuziehen. Niemals einer bewusstlosen Person etwas durch den Mund verabreichen. Betroffene Person betreuen bzw. nicht unbeobachtet lassen.

#### **Nach Einatmen**

BEI EINTAMEN: Die Person an die frische Luft bringen. Betroffenen in Ruhelage bringen und warm halten. Bei Reizung der Atemwege Arzt hinzuziehen.

#### **Nach Hautkontakt**

BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Sofort mit viel Wasser und Seife waschen. Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Vor erneutem Tragen gründlich waschen. Bei Hautreaktionen Arzt hinzuziehen.

#### **Nach Augenkontakt**

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort unter fließendem Wasser bei gespreiztem Lid unter Schutz des unverletzten Auges mind. 15 min spülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Augenarzt aufsuchen.

#### **Nach Verschlucken**

BEI VERSCHLUCKEN, sofort Arzt hinzuziehen. Kein Erbrechen einleiten. Nichts über den Mund verabreichen, wenn die Person bewusstlos ist.

### 4.2 Wichtige akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Angaben verfügbar.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Angaben verfügbar.

## ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG BRAND

### 5.1 Löschmittel

#### **Geeignete Löschmittel**

Das Produkt selbst ist nicht brennbar. Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

#### **Ungeeignete Löschmittel**

Wasservollstrahl

### 5.2 Besondere Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Zum Löschen geeignete Mittel: Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>), Kohlenmonoxid (CO)

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei Brand: Umluftunabhängigen Atemschutz und Schutzkleidung tragen.

Löschwasser darf nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen. Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

## ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Vorgehen wie in Abschnitt 7 und 8 beschrieben. Berührung mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Staubbildung vermeiden. Dampf/Nebel/Gas nicht einatmen.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Verbreitung und Abfließen von freigesetzten Material verhindern, wenn gefahrlos möglich. Nicht ins Abwasser gelangen lassen. Freisetzung in die Umgebung verhindern.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Produkt nicht in seinen Originalbehälter zum Zweck einer Wiederverwendung zurück gießen. Verschüttetes Produkt mit saugfähigem Material aufnehmen. Verschmutzte Oberflächen und Gegenstände unter Einhaltung aller Umwelt relevanter Rechtsvorschriften besonders gründlich reinigen. In geeigneten, geschlossenen Behältern aufbewahren und der Entsorgung zuführen.

## ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

#### **Hinweise zur sicheren Handhabung**

Das Risiko beim Umgang mit dem Produkt ist durch Anwendung von Schutz- und Vorbeugungsmaßnahmen auf ein Mindestmaß zu verringern. Arbeitsverfahren, sofern nach dem Stand der Technik möglich, so gestalten, dass gefährliche Stoffe nicht frei werden können bzw. ein Hautkontakt ausgeschlossen werden kann.

### **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen**

Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen. Nahrungsmittel, Getränke und Futtermittel fernhalten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände und Haut waschen. Dämpfe nicht Einatmen. Augen- und Hautkontakt mit Scherben vermeiden. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen

#### **Hinweise zum Brandschutz/Explosionsschutz**

Keine besondere Maßnahmen erforderlich.

### **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

#### **Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen**

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

#### **Unverträgliche Materialien**

Es sind keine Angaben vorhanden.

#### **Empfohlene Lagertemperatur**

Wert : 2 - 8 ° C

#### **Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Einmal geöffnete Behälter sind sorgfältig wieder zu verschließen und müssen aufrecht stehen um Leckagen zu vermeiden.

### **7.3 Spezifische Endanwendungen**

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

## **ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**

### **8.1 Zu überwachende Parameter**

#### **Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz**

Keine zu überwachende Grenzwerte bekannt.

#### **Biologische Grenzwerte**

Keine Angaben verfügbar

### **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

#### **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstung. Vorkehrungen im Sinne der guten Industriehygiene Praxis treffen.

#### **Persönliche Schutzausrüstung**

Bei der Handhabung der Produkte ausschließlich den geltenden Vorschriften entsprechende Schutzkleidung tragen.

#### **Atemschutz**

Atemschutz nicht erforderlich. Zum Schutz Staubbildung, Staubmaske Typ N95 (US) oder eine Atemschutzmaske mit Filtertyp P1(EN 143) verwenden. Verwendete Atemschutzgeräte müssen nach entsprechenden staatlichen Standards wie NIOSH (US) oder CEN (EU) geprüft und zugelassen sein.

#### **Hand-/Hautschutz**

Bei der Handhabung Schutzhandschuhe verwenden. Handschuhe vor dem Tragen auf ihre arbeitsplatzspezifische Eignung prüfen. Geeignete Methode zum Ausziehen der Schutzhandschuhe anwenden, um einen Hautkontakt mit dem Produkt zu vermeiden (z.B. Ausziehen, ohne die kontaminierte Außenfläche mit bloßer Hand zu berühren). Kontaminierten Handschuhe sind nachdem Tragen unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen und im Sinne der guten Laborpraxis ordnungsgemäß zu entsorgen. Hände waschen und trocken.

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen nach EN374 geprüft und zugelassen sein.

Schutzhandschuhe müssen bei Beschädigung oder ersten Abnutzungserscheinungen sofort ersetzt werden.

#### **Augen-/Gesichtsschutz**

Zum Augenschutz ausschließlich Ausrüstungen tragen, welche gemäß geltender Normen, wie NIOSH (US) oder EN 166 (EU), geprüft und zugelassen sind.

#### **Körperschutz**

Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des Produktes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

#### **Sonstige Schutzmaßnahmen**

Keine Angaben verfügbar

#### **Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Verbreitung und Abfließen von freigesetzten Material verhindern, wenn gefahrlos möglich. Nicht ins Abwasser gelangen lassen. Freisetzung in die Umgebung verhindern.

## ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Eigenschaft	C1	C2
Form	Lyophilisiertes Pulver	Lyophilisiertes Pulver
Farbe	Weiß / Gelb	Weiß / Gelb
Geruch	ND	ND
pH-Wert	ND	ND
Siedepunkt	ND	ND
Schmelzpunkt	ND	ND
Zersetzungspunkt	ND	ND
Flammpunkt	ND	ND
Selbstentzündungstemperatur	ND	ND
Oxidierende Eigenschaften	ND	ND
Explosive Eigenschaften	ND	ND
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	ND	ND
Untere Entzündbarkeit / Explosionsgrenze	ND	ND
Obere Entzündbarkeit / Explosionsgrenze	ND	ND
Dampfdruck	ND	ND
Relative Dampfdichte	ND	ND
Verdampfungsgeschwindigkeit	ND	ND
Relative Dichte	ND	ND
Wasserlöslichkeit	ND	ND
Weitere Löslichkeitseigenschaften	ND	ND
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser	ND	ND
Viskosität	ND	ND
Sonstige Angaben	ND	ND

ND : Keine Angaben verfügbar.

### 9.2 Sonstige Angaben

Keine Angaben verfügbar

## ABSCHNITT 10: STABILITÄT /-REAKTIVITÄT

### 10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen, wenn die Vorschriften/Hinweise für den Umgang beachtet werden.

### 10.2 Chemische Stabilität

Das Präparat ist stabil, wenn es, wie im Abschnitt 7 empfohlen, gehandhabt und gelagert wird.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

## ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

### 11.1 ANGABEN zu toxikologischen Wirkungen

Wirkungen	C1	C2
akuter oraler Toxizität	ND	ND
akuter dermaler Toxizität	ND	ND
akuter inhalativer Toxizität	ND	ND
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	ND	ND
Augenschädigung/Augenreizung	ND	ND
Sensibilisierung der Haut, der Atemwege	ND	ND
Keimzellmutagenität	ND	ND
Karzinogenität	ND	ND
Reproduktionstoxizität	ND	ND
spezifische Zielorgan-Toxizität :		
- einmalige Exposition	ND	ND
- wiederholte Exposition		
Aspirationsgefahr	ND	ND

ND : Keine Angaben verfügbar.

Kein Bestandteil, der in diesem Produkt in einer Konzentration  $\geq 0,1\%$  enthalten ist, gilt als möglicherweise oder nachgewiesen krebserregend beim Menschen.

## ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### 12.1 Toxizität

Toxizität	C1	C2
Fischtoxizität		
- Akute	ND	ND
- Chronische		
Daphnientoxizität		
- Akute	ND	ND
- Chronische		
Algentoxizität		
- Akute	ND	ND
- Chronische		
Bakterientoxizität		
- Akute	ND	ND
- Chronische		

ND : Keine Angaben verfügbar.

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Angaben verfügbar.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Angaben verfügbar.

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Angaben verfügbar.

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Beurteilung	C1	C2
PBT-Beurteilung	ND	ND
vPvB-Beurteilung	ND	ND

ND : Keine Angaben verfügbar.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Angaben verfügbar.

### 12.7 Sonstige Angaben

Produkt nicht unkontrolliert in die UMWELT gelangen lassen.

## ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

#### **Produkt**

Abfälle gemäß nationalen Vorschriften und in Absprache mit den Umweltschutzdiensten einer Entsorgung zuführen. Die Zuordnung einer Abfallnummer ist in Absprache mit dem regionalen Entsorger vorzunehmen.

#### **Verpackung**

Verpackungen restentleeren. Leere und nicht restentleerte Verpackungen, die noch Produktreste enthalten, sind in Absprache mit dem regionalen Entsorger einer ordnungsgemäßen Entsorgung zuführen.

## ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUR TRANSPORT

Das Produkt ist kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, RID, IATA, IMDG).

## ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und 1272/2008 (CLP).

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

### 16.1 Datenquellen, die zur Erstellung des Datenblattes verwendet wurden

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) in der jeweils gültigen Fassung.

Transportvorschriften gemäß ADR, RID, IMDG, IATA in der jeweils gültigen Fassung.

Datenquellen, die zur Ermittlung von physikalischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Daten benutzt wurden, sind direkt in den jeweiligen Abschnitten angegeben.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

HYPHEN BioMed, deren Vertreter/Vertriebspartner bzw. OEM-Partner haften nicht für Schäden, die unmittelbar bzw. mittelbar auf den Kontakt mit einer Reagenz aus der Packung/Set zurück zu führen sind.

### 16.2 Abkürzungen und Akronyme

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (EG Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (krebserregende, erbgutverändernde und fruchtbarkeitsgefährdende Stoffe)

IATA-DGR: = International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations ( IATA-Gefahrgutvorschriften im Luftverkehr)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code (Regelung für den Gefahrguttransport in der internationalen Seeschifffahrt)

NIOSH: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit (USA)

PBT: persistent (P), bioakkumulierend (B) und toxisch (T)

REACH: EU-Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

RID: Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr im Schienenverkehr

vPvB: 0 very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)