SICHERHEITSDATENBLATT

Produktname:	Interne Nummer
ZYMUTEST™ HIA (Heparin Induced Antibodies) IgG	RK040A
ZYMUTEST™ HIA (Heparin Induced Antibodies) MonoStrip IgG	RK041A

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist ein Sicherheitsdatenblatt nur für die Wirkstoffe CD ELISA, CD MonoStrip, WS, WS MonoStrip, Stop und Stop MonoStrip gefordert (siehe nachfolgendes SDB).

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **Produktidentifikator**

· **Handelsname: Conjugate diluent**

· **Artikelnummer:** CD ELISA/CD MonoStrip
· **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** In-vitro-Medizinprodukt für den professionellen Einsatz

· **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
· **Hersteller/Lieferant:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE

· **Auskunftgebender Bereich:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 66 09
· **Notrufnummer:**
Giftnotruf der Charité, Berlin: 030/19240
Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein (GIZ-Nord) :0551/19 240
Informationszentrale gegen Vergiftungen Zentrum für Kinderheilkunde Universitätsklinikum Bonn: 0228/19240
Giftnotruf Erfurt Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen: 0361/730 730
Informations- und Beratungszentrum für Vergiftungsfälle Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum des Saarlandes: 06841/19240
Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen - Klinische Toxikologie - Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz: 06131/19240
Vergiftungs-Informations-Zentrale Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum: 0761/19240
Giftnotruf München Toxikologische Abteilung der II. Med. Klinik und Poliklinik: 089/19240

*

2 Mögliche Gefahren

· **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Kennzeichnungselemente**
· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Conjugate diluent

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefahrenpiktogramme**

GHS07

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Gemisch aus: 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**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

· **Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

*

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

55965-84-9	Gemisch aus: 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 ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %	<0,06%

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

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:**
Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Conjugate diluent

(Fortsetzung von Seite 2)

Sofort ärztlichen Rat einholen.

· **Nach Einatmen:**
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.

· **Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.

· **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 Handhabung und Lagerung

· **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

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

· **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.

· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** 2 - 8°C

· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Conjugate diluent

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**	
55965-84-9 Gemisch aus: 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

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

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
· **Atemschutz**
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
· **Handschutz**

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
· **Handschuhmaterial**
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** Gesichtsschutz

*
9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**	Flüssig
· **Farbe**	Farblos
· **Geruch:**	Geruchlos
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Conjugate diluent

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt.
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **Untere:**	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	Nicht bestimmt.
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt.
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.
· **Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	Flüssig
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.
· **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

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Conjugate diluent

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Organische Peroxide**	entfällt
· **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

· **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Chemische Stabilität**
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11 Toxikologische Angaben

· **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** 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.
· **Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

12 Umweltbezogene Angaben

· **Toxizität**
· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Conjugate diluent

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
· **Andere schädliche Wirkungen**
· **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.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.
Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

13 Hinweise zur Entsorgung

· **Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

14 Angaben zum Transport

· **UN-Nummer oder ID-Nummer** · **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** · **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **Transportgefahrenklassen** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Klasse**	entfällt
· **Verpackungsgruppe** · **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

15 Rechtsvorschriften

· **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**

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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Conjugate diluent

(Fortsetzung von Seite 7)

· **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.

· **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:**

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.
· **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**
H301 Giftig 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.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 4
· **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)
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3
Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2
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

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Conjugate diluent

(Fortsetzung von Seite 8)

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **Produktidentifikator**

· **Handelsname: Wash Solution**

· **Artikelnummer:** CD ELISA/CD MonoStrip
· **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** In-vitro-Medizinprodukt für den professionellen Einsatz

· **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
· **Hersteller/Lieferant:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE

· **Auskunftgebender Bereich:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 66 09
· **Notrufnummer:**
Giftnotruf der Charité, Berlin: 030/19240
Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein (GIZ-Nord) :0551/19 240
Informationszentrale gegen Vergiftungen Zentrum für Kinderheilkunde Universitätsklinikum Bonn: 0228/19240
Giftnotruf Erfurt Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen: 0361/730 730
Informations- und Beratungszentrum für Vergiftungsfälle Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum des Saarlandes: 06841/19240
Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen - Klinische Toxikologie - Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz: 06131/19240
Vergiftungs-Informations-Zentrale Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum: 0761/19240
Giftnotruf München Toxikologische Abteilung der II. Med. Klinik und Poliklinik: 089/19240

*

2 Mögliche Gefahren

· **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Kennzeichnungselemente**
· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Wash Solution

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefahrenpiktogramme**

GHS07

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Gemisch aus: 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**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

· **Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

*

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

55965-84-9	Gemisch aus: 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%
	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 ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %	

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

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:**
Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Wash Solution

(Fortsetzung von Seite 2)

Sofort ärztlichen Rat einholen.

· **Nach Einatmen:**
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.

· **Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.

· **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 Handhabung und Lagerung

· **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

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

· **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.

· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** 2 - 8°C

· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -**

· **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Wash Solution

(Fortsetzung von Seite 3)

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**	
55965-84-9 Gemisch aus: 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

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

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
· **Atemschutz**
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
· **Handschutz**

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
· **Handschuhmaterial**
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** Gesichtsschutz

*

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**	Fest
· **Farbe**	Farblos
· **Geruch:**	Geruchlos
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Wash Solution

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **Untere:**	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	Nicht bestimmt.
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt.
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.
· **Partikeleigenschaften**	Siehe Abschnitt 3.

· **Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	Flüssig
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht anwendbar.

· **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

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Wash Solution

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Organische Peroxide**	entfällt
· **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

· **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Chemische Stabilität**
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11 Toxikologische Angaben

· **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** 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.
· **Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

12 Umweltbezogene Angaben

· **Toxizität**
· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Wash Solution

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
· **Andere schädliche Wirkungen**
· **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.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.
Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

13 Hinweise zur Entsorgung

· **Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

14 Angaben zum Transport

· **UN-Nummer oder ID-Nummer** · **ADR, IMDG, IATA**	 entfällt
· **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** · **ADR, IMDG, IATA**	 entfällt
· **Transportgefahrenklassen** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Klasse**	 entfällt
· **Verpackungsgruppe** · **ADR, IMDG, IATA**	 entfällt
· **Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Wash Solution

(Fortsetzung von Seite 7)

15 Rechtsvorschriften

· **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**

· **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 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:**

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.
· **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**
H301 Giftig 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.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 4
· **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)
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: Wash Solution

(Fortsetzung von Seite 8)

Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2
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

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **Produktidentifikator**

· **Handelsname: 0.45M Sulfuric Acid**

· **Artikelnummer:** CD ELISA/CD MonoStrip
· **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** In-vitro-Medizinprodukt für den professionellen Einsatz

· **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
· **Hersteller/Lieferant:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE

· **Auskunftgebender Bereich:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 66 09
· **Notrufnummer:**
Giftnotruf der Charité, Berlin: 030/19240
Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein (GIZ-Nord) :0551/19 240
Informationszentrale gegen Vergiftungen Zentrum für Kinderheilkunde Universitätsklinikum Bonn: 0228/19240
Giftnotruf Erfurt Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen: 0361/730 730
Informations- und Beratungszentrum für Vergiftungsfälle Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum des Saarlandes: 06841/19240
Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen - Klinische Toxikologie - Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz: 06131/19240
Vergiftungs-Informations-Zentrale Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum: 0761/19240
Giftnotruf München Toxikologische Abteilung der II. Med. Klinik und Poliklinik: 089/19240

2 Mögliche Gefahren

· **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

· **Kennzeichnungselemente**
· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt
· **Gefahrenpiktogramme** entfällt
· **Signalwort** entfällt
· **Gefahrenhinweise** entfällt
· **Zusätzliche Angaben:**
Das Produkt enthält: Meldepflichtige Ausgangsstoffe für Explosivstoffe. Bereitstellung, Verbringung, Besitz und Verwendung gemäß Verordnung (EU) 2019/1148, Artikel 9.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
· **Sonstige Gefahren**
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: 0.45M Sulfuric Acid

(Fortsetzung von Seite 1)

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 7664-93-9 EINECS: 231-639-5	Schwefelsäure Skin Corr. 1A, H314 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 15 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 15 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 15 %	<5,0%

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

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Allgemeine Hinweise:** Sofort ärztlichen Rat einholen.
· **Nach Einatmen:**
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
· **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
· **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
· **Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: 0.45M Sulfuric Acid

(Fortsetzung von Seite 2)

· **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 Handhabung und Lagerung

· **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** 2 - 8°C
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
· **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**	
7664-93-9 Schwefelsäure	
AGW	Langzeitwert: 0,1 E mg/m³ 1(I);DFG, EU, Y

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

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
· **Atemschutz**
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
· **Handschutz**

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
· **Handschuhmaterial**
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

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: 0.45M Sulfuric Acid

(Fortsetzung von Seite 3)

vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augen-/Gesichtsschutz** Gesichtsschutz

*

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**	
· **Aggregatzustand**	Flüssig
· **Farbe**	Farblos
· **Geruch:**	Geruchlos
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	0 °C Nicht bestimmt.
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **Untere:**	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	Nicht bestimmt.
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck bei 20 °C:**	23 hPa Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte bei 20 °C:**	1 g/cm³ Nicht bestimmt.
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.

· **Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	Flüssig
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **Wasser:**	>95,0 %
· **Molekulargewicht**	18,02 g/mol

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: 0.45M Sulfuric Acid

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.
· **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

10 Stabilität und Reaktivität

· **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Chemische Stabilität**
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11 Toxikologische Angaben

· **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: 0.45M Sulfuric Acid

(Fortsetzung von Seite 5)

· **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.
· **Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

12 Umweltbezogene Angaben

· **Toxizität**
· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
· **Andere schädliche Wirkungen**
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

13 Hinweise zur Entsorgung

· **Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäisches Abfallverzeichnis**	
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

14 Angaben zum Transport

· **UN-Nummer oder ID-Nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** UN3264

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: 0.45M Sulfuric Acid

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR**	3264 ÄTZENDER SAURER ANORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (SCHWEFELSÄURE)
· **IMDG**	CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (SULPHURIC ACID)
· **IATA**	Corrosive liquid, acidic, inorganic, n.o.s. (SULPHURIC ACID)
· **Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, IMDG, IATA**	

· **Klasse**	8 Ätzende Stoffe
· **Gefahrzettel**	8
· **Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Achtung: Ätzende Stoffe
· **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):**	80
· **EMS-Nummer:**	F-A,S-B
· **Segregation groups**	Strong acids
· **Stowage Category**	B
· **Stowage Code**	SW2 Clear of living quarters.
· **Segregation Code**	SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
· **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **Transport/weitere Angaben:**	
· **ADR**	
· **Begrenzte Menge (LQ)**	1L
· **Freigestellte Mengen (EQ)**	Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml
· **Beförderungskategorie**	2
· **Tunnelbeschränkungscode**	E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	1L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2023 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 11.01.2023

Handelsname: 0.45M Sulfuric Acid

(Fortsetzung von Seite 7)

· **UN "Model Regulation":**	UN 3264 ÄTZENDER SAURER ANORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (SCHWEFELSÄURE), 8, II

15 Rechtsvorschriften

· **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**

· **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 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**

7664-93-9	Schwefelsäure	3

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

7664-93-9	Schwefelsäure	3

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
· **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 4
· **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)
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

SAFETY DATA SHEET

Product name	Product reference
ZYMUTEST™ HIA (Heparin Induced Antibodies) IgG	RK040A
ZYMUTEST™ HIA (Heparin Induced Antibodies) MonoStrip IgG	RK041A

In accordance with Regulation (EC) No. 1907/2006, a Safety Data Sheet is required only for reagents CD ELISA, CD MonoStrip, WS, WS MonoStrip, Stop and Stop MonoStrip (see SDS below).

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

*

1 Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

· **Product identifier**

· **Trade name:** Conjugate diluent

· **Article number:** CD ELISA/CD MonoStrip
· **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
No further relevant information available.
· **Application of the substance / the mixture** In vitro medical device for professional use

· **Details of the supplier of the safety data sheet**
· **Manufacturer/Supplier:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE

· **Further information obtainable from:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
· **Emergency telephone number:**
National Poisons Information Service
+44 121 507 4123
Members of the public seeking specific information on poisons should contact:
In England and Wales: NHS 111 - dial 111
In Scotland: NHS 24 - dial 111

*

2 Hazards identification

· **Classification of the substance or mixture**
· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

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

· **Label elements**
· **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
· **Hazard pictograms**

GHS07

· **Signal word** Warning

· **Hazard-determining components of labelling:**
reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)
· **Hazard statements**
May cause an allergic skin reaction.
· **Precautionary statements**
P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing protection.

(Contd. on page 2)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: Conjugate diluent

(Contd. of page 1)

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

· **Other hazards**
· **Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.

*

3 Composition/information on ingredients

· **Chemical characterisation: Mixtures**
· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

55965-84-9	reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	<0.06%
	Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1A, H317	

· **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

4 First aid measures

· **Description of first aid measures**
· **General information:**
Immediately remove any clothing soiled by the product.
Seek immediate medical advice.
· **After inhalation:**
In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.
Supply fresh air and to be sure call for a doctor.
· **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
· **Information for doctor:**
· **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
· **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

5 Firefighting measures

· **Extinguishing media**
· **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
· **Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
· **Advice for firefighters**
· **Protective equipment:** No special measures required.

(Contd. on page 3)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: Conjugate diluent

(Contd. of page 2)

*

6 Accidental release measures

· **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective clothing.
· **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
· **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
Dispose contaminated material as waste according to item 13.
· **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 disposal information.

7 Handling and storage

· **Handling:**
· **Precautions for safe handling** Open and handle receptacle with care.
· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

· **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
· **Storage:**
· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
· **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
· **Further information about storage conditions:** 2 - 8°C
· **Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/personal protection

· **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.

· **Control parameters**
· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

· **Exposure controls**
· **Personal protective equipment:**
· **General protective and hygienic measures:**
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Do not eat or drink while working.
· **Respiratory protection:**
In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use self-contained respiratory protective device.
· **Protection of hands:**

Protective gloves

(Contd. on page 4)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: Conjugate diluent

(Contd. of page 3)

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

· **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· **Penetration time of glove material**
The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **Eye protection:** Face protection

*

9 Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**	
· **General Information**	
· **Appearance:**	
Form:	Fluid
Colour:	Colourless
· **Odour:**	Odourless
· **Odour threshold:**	Not determined.
· **pH-value:**	Not determined.
· **Change in condition**	
Melting point/freezing point:	Undetermined.
Initial boiling point and boiling range:	Undetermined.
· **Flash point:**	Not applicable.
· **Flammability (solid, gas):**	Not applicable.
· **Decomposition temperature:**	Not determined.
· **Auto-ignition temperature:**	Product is not selfigniting.
· **Explosive properties:**	Product does not present an explosion hazard.
· **Explosion limits:**	
Lower:	Not determined.
Upper:	Not determined.
· **Vapour pressure:**	Not determined.
· **Density:**	Not determined.
· **Relative density**	Not determined.
· **Vapour density**	Not determined.
· **Evaporation rate**	Not determined.
· **Solubility in / Miscibility with water:**	Not determined.
· **Partition coefficient: n-octanol/water:**	Not determined.

(Contd. on page 5)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: Conjugate diluent

(Contd. of page 4)

· **Viscosity:**	
Dynamic:	Not determined.
Kinematic:	Not determined.
· **Other information**	No further relevant information available.

10 Stability and reactivity

· **Reactivity** No further relevant information available.
· **Chemical stability**
· **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
· **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
· **Conditions to avoid** No further relevant information available.
· **Incompatible materials:** No further relevant information available.
· **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

11 Toxicological information

· **Information on toxicological effects**
· **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Primary irritant effect:**
· **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Respiratory or skin sensitisation**
May cause an allergic skin reaction.
· **Additional toxicological information:**
· **CMR effects (carcinogenity, 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.

12 Ecological information

· **Toxicity**
· **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
· **Persistence and degradability** No further relevant information available.
· **Behaviour in environmental systems:**
· **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
· **Mobility in soil** No further relevant information available.
· **Additional ecological information:**
· **General notes:**
Water hazard class 3 (German Regulation) (Self-assessment): extremely hazardous for water
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system, even in small quantities.

(Contd. on page 6)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: Conjugate diluent

(Contd. of page 5)

Danger to drinking water if even extremely small quantities leak into the ground.
Avoid transfer into the environment.

· **Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.
· **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

· **Waste treatment methods**
· **Recommendation**
Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

· **Uncleaned packaging:**
· **Recommendation:**
Disposal must be made according to official regulations.
Dispose of packaging according to regulations on the disposal of packagings.

14 Transport information

· **UN-Number** · **ADR, IMDG, IATA**	not regulated
· **UN proper shipping name** · **ADR, IMDG, IATA**	not regulated
· **Transport hazard class(es)** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Class**	not regulated
· **Packing group** · **ADR, IMDG, IATA**	not regulated
· **Environmental hazards:**	Not applicable.
· **Special precautions for user**	Not applicable.
· **Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code**	Not applicable.
· **UN "Model Regulation":**	not regulated

15 Regulatory information

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

· **Directive 2012/18/EU**
· **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 7)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: Conjugate diluent

(Contd. of page 6)

· **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

· **Relevant phrases**
H301 Toxic if swallowed.
H310 Fatal in contact with skin.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H318 Causes serious eye damage.
H330 Fatal if inhaled.
H400 Very toxic to aquatic life.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

· **Department issuing SDS:**

· **Abbreviations and acronyms:**
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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Acute toxicity – Category 3
Acute Tox. 2: Acute toxicity – Category 2
Skin Corr. 1C: Skin corrosion/irritation – Category 1C
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
Skin Sens. 1A: Skin sensitisation – Category 1A
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

· *** Data compared to the previous version altered.**

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

*

1 Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

· **Product identifier**

· **Trade name: Wash Solution**

· **Article number:** WS/WS MonoStrip
· **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
No further relevant information available.
· **Application of the substance / the mixture** In vitro medical device for professional use

· **Details of the supplier of the safety data sheet**
· **Manufacturer/Supplier:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE

· **Further information obtainable from:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
· **Emergency telephone number:**
National Poisons Information Service
+44 121 507 4123
Members of the public seeking specific information on poisons should contact:
In England and Wales: NHS 111 - dial 111
In Scotland: NHS 24 - dial 111

*

2 Hazards identification

· **Classification of the substance or mixture**
· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

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

· **Label elements**
· **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
· **Hazard pictograms**

GHS07

· **Signal word** Warning

· **Hazard-determining components of labelling:**
reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)
· **Hazard statements**
May cause an allergic skin reaction.
· **Precautionary statements**
P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing protection.

(Contd. on page 2)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: Wash Solution

(Contd. of page 1)

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

· **Other hazards**
· **Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.

*

3 Composition/information on ingredients

· **Chemical characterisation: Mixtures**
· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

55965-84-9	reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	<0.06%
	Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1A, H317	

· **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

4 First aid measures

· **Description of first aid measures**
· **General information:**
Immediately remove any clothing soiled by the product.
Seek immediate medical advice.
· **After inhalation:**
In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.
Supply fresh air and to be sure call for a doctor.
· **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
· **Information for doctor:**
· **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
· **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

5 Firefighting measures

· **Extinguishing media**
· **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
· **Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
· **Advice for firefighters**
· **Protective equipment:** No special measures required.

(Contd. on page 3)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: Wash Solution

(Contd. of page 2)

*

6 Accidental release measures

· **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective clothing.
· **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
· **Methods and material for containment and cleaning up:**
Dispose contaminated material as waste according to item 13.
· **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 disposal information.

7 Handling and storage

· **Handling:**
· **Precautions for safe handling** Open and handle receptacle with care.
· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

· **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
· **Storage:**
· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
· **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
· **Further information about storage conditions:** 2 - 8°C
· **Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/personal protection

· **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.

· **Control parameters**
· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

· **Exposure controls**
· **Personal protective equipment:**
· **General protective and hygienic measures:**
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Do not eat or drink while working.
· **Respiratory protection:**
In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use self-contained respiratory protective device.
· **Protection of hands:**

Protective gloves

(Contd. on page 4)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: Wash Solution

(Contd. of page 3)

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

· **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· **Penetration time of glove material**
The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **Eye protection:** Face protection

*

9 Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**	
· **General Information**	
· **Appearance:**	
Form:	Fluid
Colour:	Colourless
· **Odour:**	Odourless
· **Odour threshold:**	Not determined.
· **pH-value:**	Not determined.
· **Change in condition**	
Melting point/freezing point:	Undetermined.
Initial boiling point and boiling range:	Undetermined.
· **Flash point:**	Not applicable.
· **Flammability (solid, gas):**	Not applicable.
· **Decomposition temperature:**	Not determined.
· **Auto-ignition temperature:**	Product is not selfigniting.
· **Explosive properties:**	Product does not present an explosion hazard.
· **Explosion limits:**	
Lower:	Not determined.
Upper:	Not determined.
· **Vapour pressure:**	Not determined.
· **Density:**	Not determined.
· **Relative density**	Not determined.
· **Vapour density**	Not determined.
· **Evaporation rate**	Not applicable.
· **Solubility in / Miscibility with water:**	Not determined.
· **Partition coefficient: n-octanol/water:**	Not determined.

(Contd. on page 5)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: Wash Solution

(Contd. of page 4)

· **Viscosity:**	
Dynamic:	Not determined.
Kinematic:	Not determined.
· **Other information**	No further relevant information available.

10 Stability and reactivity

· **Reactivity** No further relevant information available.
· **Chemical stability**
· **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
· **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
· **Conditions to avoid** No further relevant information available.
· **Incompatible materials:** No further relevant information available.
· **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

11 Toxicological information

· **Information on toxicological effects**
· **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Primary irritant effect:**
· **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Respiratory or skin sensitisation**
May cause an allergic skin reaction.
· **Additional toxicological information:**
· **CMR effects (carcinogenity, 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.

12 Ecological information

· **Toxicity**
· **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
· **Persistence and degradability** No further relevant information available.
· **Behaviour in environmental systems:**
· **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
· **Mobility in soil** No further relevant information available.
· **Additional ecological information:**
· **General notes:**
Water hazard class 3 (German Regulation) (Self-assessment): extremely hazardous for water
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system, even in small quantities.

(Contd. on page 6)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: Wash Solution

(Contd. of page 5)

Danger to drinking water if even extremely small quantities leak into the ground.
Avoid transfer into the environment.

· **Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.
· **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

· **Waste treatment methods**
· **Recommendation**
Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

· **Uncleaned packaging:**
· **Recommendation:**
Disposal must be made according to official regulations.
Dispose of packaging according to regulations on the disposal of packagings.

14 Transport information

· **UN-Number** · **ADR, IMDG, IATA**	not regulated
· **UN proper shipping name** · **ADR, IMDG, IATA**	not regulated
· **Transport hazard class(es)** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Class**	not regulated
· **Packing group** · **ADR, IMDG, IATA**	not regulated
· **Environmental hazards:**	Not applicable.
· **Special precautions for user**	Not applicable.
· **Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code**	Not applicable.
· **UN "Model Regulation":**	not regulated

15 Regulatory information

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

· **Directive 2012/18/EU**
· **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 7)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: Wash Solution

(Contd. of page 6)

· **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

· **Relevant phrases**
H301 Toxic if swallowed.
H310 Fatal in contact with skin.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H318 Causes serious eye damage.
H330 Fatal if inhaled.
H400 Very toxic to aquatic life.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

· **Department issuing SDS:**

· **Abbreviations and acronyms:**
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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Acute toxicity – Category 3
Acute Tox. 2: Acute toxicity – Category 2
Skin Corr. 1C: Skin corrosion/irritation – Category 1C
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
Skin Sens. 1A: Skin sensitisation – Category 1A
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

· *** Data compared to the previous version altered.**

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

*

1 Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

· **Product identifier**

· **Trade name:** **0.45M Sulfuric Acid**

· **Article number:** Stop/Stop MonoStrip
· **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
No further relevant information available.
· **Application of the substance / the mixture** In vitro medical device for professional use

· **Details of the supplier of the safety data sheet**
· **Manufacturer/Supplier:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE

· **Further information obtainable from:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
· **Emergency telephone number:**
National Poisons Information Service
+44 121 507 4123
Members of the public seeking specific information on poisons should contact:
In England and Wales: NHS 111 - dial 111
In Scotland: NHS 24 - dial 111

2 Hazards identification

· **Classification of the substance or mixture**
· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is not classified, according to the GB CLP regulation.

· **Label elements**
· **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
· **Hazard pictograms** Void
· **Signal word** Void
· **Hazard statements** Void
· **Additional information:**
Product contains: Reportable explosives precursors. Making available, introduction, possession and use according to Regulation (EU) 2019/1148, Article 9.
Safety data sheet available on request.
· **Other hazards**
· **Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.

3 Composition/information on ingredients

· **Chemical characterisation: Mixtures**
· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

CAS: 7664-93-9 EINECS: 231-639-5	sulphuric acid	Skin Corr. 1A, H314	<5.0%

(Contd. on page 2)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: 0.45M Sulfuric Acid

(Contd. of page 1)

· **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

4 First aid measures

· **Description of first aid measures**
· **General information:** Seek immediate medical advice.
· **After inhalation:**
In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.
Supply fresh air and to be sure call for a doctor.
· **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
· **Information for doctor:**
· **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
· **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

5 Firefighting measures

· **Extinguishing media**
· **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
· **Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
· **Advice for firefighters**
· **Protective equipment:** No special measures required.

6 Accidental release measures

· **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective clothing.
· **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
· **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
· **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 disposal information.

7 Handling and storage

· **Handling:**
· **Precautions for safe handling** Open and handle receptacle with care.
· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

· **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
· **Storage:**
· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
· **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
· **Further information about storage conditions:** 2 - 8°C

(Contd. on page 3)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: 0.45M Sulfuric Acid

(Contd. of page 2)

· **Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/personal protection

· **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.

· **Control parameters**

· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**	
7664-93-9 sulphuric acid	
WEL	Long-term value: 0.05* mg/m³ *mist: defined as thoracic fraction

· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

· **Exposure controls**
· **Personal protective equipment:**
· **General protective and hygienic measures:**
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Do not eat or drink while working.
· **Respiratory protection:**
In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use self-contained respiratory protective device.
· **Protection of hands:**

Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
· **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
· **Penetration time of glove material**
The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
· **Eye protection:** Face protection

*

9 Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**
· **General Information**
· **Appearance:**

Form:	Fluid
Colour:	Colourless
· **Odour:**	Odourless

(Contd. on page 4)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: 0.45M Sulfuric Acid

(Contd. of page 3)

· **Odour threshold:**	Not determined.
· **pH-value:**	Not determined.
· **Change in condition** **Melting point/freezing point:** **Initial boiling point and boiling range:**	 0 °C Undetermined. Undetermined.
· **Flash point:**	Not applicable.
· **Flammability (solid, gas):**	Not applicable.
· **Decomposition temperature:**	Not determined.
· **Auto-ignition temperature:**	Product is not selfigniting.
· **Explosive properties:**	Product does not present an explosion hazard.
· **Explosion limits:** **Lower:** **Upper:**	 Not determined. Not determined.
· **Vapour pressure at 20 °C:**	23 hPa Not determined.
· **Density at 20 °C:** · **Relative density** · **Vapour density** · **Evaporation rate**	1 g/cm³ Not determined. Not determined. Not determined. Not determined.
· **Solubility in / Miscibility with water:**	Not determined.
· **Partition coefficient: n-octanol/water:**	Not determined.
· **Viscosity:** **Dynamic:** **Kinematic:**	 Not determined. Not determined.
· **Solvent content:** **Water:**	 >95.0 %
· **Other information**	No further relevant information available.

10 Stability and reactivity

· **Reactivity** No further relevant information available.
· **Chemical stability**
· **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
· **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
· **Conditions to avoid** No further relevant information available.
· **Incompatible materials:** No further relevant information available.

(Contd. on page 5)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: 0.45M Sulfuric Acid

(Contd. of page 4)

· **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

11 Toxicological information

· **Information on toxicological effects**
· **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Primary irritant effect:**
· **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Additional toxicological information:**
· **CMR effects (carcinogenity, 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.

12 Ecological information

· **Toxicity**
· **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
· **Persistence and degradability** No further relevant information available.
· **Behaviour in environmental systems:**
· **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
· **Mobility in soil** No further relevant information available.
· **Additional ecological information:**
· **General notes:**
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
Avoid transfer into the environment.
· **Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.
· **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

· **Waste treatment methods**
· **Recommendation**
Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

· **Uncleaned packaging:**
· **Recommendation:**
Disposal must be made according to official regulations.

(Contd. on page 6)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: 0.45M Sulfuric Acid

(Contd. of page 5)

Dispose of packaging according to regulations on the disposal of packagings.

14 Transport information

· **UN-Number**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN3264
· **UN proper shipping name**	
· **ADR**	3264 CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (SULPHURIC ACID)
· **IMDG**	CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (SULPHURIC ACID)
· **IATA**	Corrosive liquid, acidic, inorganic, n.o.s. (SULPHURIC ACID)
· **Transport hazard class(es)**	
· **ADR, IMDG, IATA**	
· **Class**	8 Corrosive substances.
· **Label**	8
· **Packing group**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **Environmental hazards:**	Not applicable.
· **Special precautions for user**	Warning: Corrosive substances.
· **Hazard identification number (Kemler code):**	80
· **EMS Number:**	F-A,S-B
· **Segregation groups**	Strong acids
· **Stowage Category**	B
· **Stowage Code**	SW2 Clear of living quarters.
· **Segregation Code**	SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
· **Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code**	Not applicable.
· **Transport/Additional information:**	
· **ADR**	
· **Limited quantities (LQ)**	1L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· **Transport category**	2
· **Tunnel restriction code**	E

(Contd. on page 7)

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

Printing date 19.01.2023 Version number 5 Revision: 19.01.2023

Trade name: 0.45M Sulfuric Acid

(Contd. of page 6)

· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	1L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· **UN "Model Regulation":**	UN 3264 CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (SULPHURIC ACID), 8, II

15 Regulatory information

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

· **Directive 2012/18/EU**
· **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
· **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

· **Relevant phrases**
H314 Causes severe skin burns and eye damage.

· **Department issuing SDS:**
· **Abbreviations and acronyms:**
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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation – Category 1A
· *** Data compared to the previous version altered.**