SICHERHEITSDATENBLATT

Seronorm™ Paediatric

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

Handelsname:	Seronorm™ Paediatric
Produkt Nr.:	208005

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

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs:	Qualitätskontrollmaterial für in vitro-diagnostik.
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Nicht zutreffend.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname und Adresse:	**SERO AS** Stasjonsveien 44 NO-1396 Billingstad Norge Telephone: +47 66 85 89 00
Kontaktperson:	Scientific manager
Email:	seronorm@sero.no
Überarbeitet am:	18.04.2023
SDB Version:	1.0

1.4. Notrufnummer

Notfall: Rufen Sie 112 an, fordern Sie die Informationen zur Giftnotrufzentrale an. 24 Stunden am Tag geöffnet.
Giftnotrufzentrale Berlin, Notfallrufnummer: +49 30 19240 (Tag und Nacht)
Siehe auch Abschnitt 4 zu Erste-Hilfe-Maßnahmen

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Nicht klassifiziert gemäß 21 CFR Sec. 1910.1200.

Nicht eingestuft gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).

2.2. Kennzeichnungselemente

Gefahrenpiktogramme:	Nicht zutreffend.
Signalwort:	Nicht zutreffend.
Gefahrenhinweise:	Nicht zutreffend.
Sicherheitshinweise:	
Allgemeines:	-
Prävention:	-

Reaktion:	-
Lagerung:	-
Entsorgung:	-
Enthält:	Keine bekannt.
Andere Kennzeichnungen:	Nicht zutreffend.

2.3. Sonstige Gefahren

Anderes:	Diese Mischung/dieses Produkt enthält keine Substanzen, die den Kriterien für eine Klassifizierung als PBT- und/oder vPvB-Stoff entsprechen. Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die gemäß den Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission als endokrine Disruptoren gelten.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1. Stoffe

Nicht zutreffend. Dieses Produkt ist ein Gemisch.

3.2. Gemische

Enthält keine meldepflichtigen Substanzen

Vollständiger Text der H-Sätze - siehe Abschnitt 16. Die Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz sind, wenn verfügbar, in Abschnitt 8 wiedergegeben.

Weitere Angaben

Das Material ist ein humanes Kontrollserum und wird aus freiwillig gegebenen Blutspenden hergestellt. Jede Einheit wird einzeln unter Anwendung CE-zugelassener Tests negativ auf HBs Antigen, HIV p24-Antigen und HIV I, II und HCV-Antikörper getestet. Da allerdings kein Verfahren das Vorhandensein von Infektionserregern vollständig ausschließen kann, ist dieses Material als gewöhnliche Patientenprobe zu handhaben. Enthält Bestandteile tierischen Ursprungs.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:	Bei Unfällen: Arzt oder Erste-Hilfe-Raum aufsuchen - die Etikette oder dieses Sicherheitsdatenblatt mitbringen. Bei anhaltenden Symptomen oder Zweifel über den Zustand des Geschädigten ist ärztliche Hilfe aufzusuchen. Einem Bewusstlosen nie Wasser o.Ä. verabreichen.
Nach Einatmen:	Nicht zutreffend.
Nach Hautkontakt:	Bei Reizung: Produkt abwaschen. Bei andauernder Reizung: Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt: Bei Augenreizung: Ggf. Kontaktlinsen herausnehmen. Augen sofort mit viel Wasser (20-30 °C) spülen bis die Reizung aufhört.

Nach Verschlucken: Wenn die Person bei Bewusstsein ist, den Mund mit Wasser ausspülen und bei der Person bleiben. Geben Sie der Person niemals etwas zu trinken. Bei Unwohlsein: Umgehend mit einem Arzt Kontakt aufnehmen und dieses Sicherheitsdatenblatt oder die Etikette des Produktes mitbringen. Kein Erbrechen erzwingen, es sei denn, der Arzt empfiehlt es. Kopf nach unten halten, um zu vermeiden, dass Erbrochenes zurück in Mund und Hals läuft.

Verbrennung: Nicht zutreffend.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine bekannt.

Hinweise für den Arzt

Dieses Sicherheitsdatenblatt oder die Etikette des Produktes mitbringen.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1. Löschmittel

An das Feuer angepasste Löschmittel verwenden.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht brennbar.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Die Feuerwehr muss geeignete Schutzausstattung verwenden.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Als potentiell ansteckend zu behandeln.
Einmalhandschuhe werden empfohlen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Einleitung in Seen, Bäche, Kanalisationen usw. vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Mechanisch (trocken) aufnehmen. Mit Wasser und Seife waschen. Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 13 "Hinweise zur Entsorgung" zur Handhabung von Abfällen.
Für Schutzmaßnhmen siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Als potentiell ansteckend zu behandeln. Bei sachgemäßer Verwendung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Zusammenlagerung ist erlaubt für Produkte der Lagerklassen: 2A, 2B, 3, 4.1B, 4.2, 4.3, 5.1A, 5.1B, 5.2, 6.1A, 6.1B, 6.1C, 6.1D, 8A, 8B, 10, 11, 12, 13
Zusammenlagerung mit anderen Produkten der LGK1 ist unter nur eingeschränkt erlaubt: 4.1A. Siehe "Zweite Verordnung zum Sprengstoffgesetz" (2. SprengV).
Zusammenlagerung mit anderen Produkten der LGK1 ist unter nur eingeschränkt erlaubt: 5.1C. Siehe "Gefahrstoffverordnung" (GefStoffV, Anhang I, Nummer 5 Ammoniumnitrat) sowie "TRGS 511".
Separatlagerung ist erforderlich für Produkte aller übrigen Lagerklassen

Geeigneten Verpackung:	Entsprechend der beiliegenden Dokumentation lagern.
Lagerklasse:	Lagerklasse 13 (Nichtbrennbare Feststoffe). TRGS 510 - Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern.
Lagertemperatur:	Entsprechend der beiliegenden Dokumentation lagern.
Unverträgliche Materialien:	Starke Säuren, starke Basen, starke Oxidationsmittel und starke Reduktionsmittel.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Dieses Produkt sollte nur für Anwendungen in Abschnitt 1.2 verwendet werden.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1. Zu überwachende Parameter

Das Produkt enthält keine Substanzen, die in der deutschen Stoffliste mit geltendem Arbeitsplatzgrenzwert enthalten sind.

DNEL

Es liegen keine Daten vor.

PNEC

Es liegen keine Daten vor.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Keine Kontrolle erforderlich, vorausgesetzt, dass das Produkt normal angewandt wird.

Allgemeine Hinweise:	Rauchen, Verzehr von Lebensmitteln und Getränken sind im Arbeitslokal nicht zulässig.
Expositionsszenarien:	Für dieses Produkt wurden keine Expositionsszenarien implementiert.
Expositionsgrenzwerte:	Für die Inhaltsstoffe des Produktes liegen keine Expositionsgrenzen vor.

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:	Produkt mit normaler Vorsicht verwenden. Einatmung von Gas und Staub meiden.
Hygienemaßnahmen:	Nach Gebrauch Hände waschen.
Begrenzung der Umweltexposition:	Keine besonderen Anforderungen.

Individuelle Schutzmaßnahmen

Allgemeine Schutzmaßnahmen:	Keine besonderen Anforderungen.

Atemschutz:
Keine besonderen Anforderungen.

Körperschutz:
Keine besonderen Anforderungen.

Handschutz:
Keine besonderen Anforderungen.

Augenschutz:
Keine besonderen Anforderungen.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Form:	Feststoff
Farbe:	Hellgelb
Geruch / Geruchsschwelle (ppm):	Mild
pH:	6-10
Dichte (g/cm³):	Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.
Kinematische Viskosität:	Gilt nicht für Feststoffe.
Partikeleigenschaften:	Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

Zustandsänderungen

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt (°C):	Nicht zutreffend
Erweichungspunkt/ -bereich (Wachsen und Pasten) (°C):	Gilt nicht für Feststoffe.
Siedepunkt (°C):	Nicht zutreffend
Dampfdruck:	Nicht zutreffend
Dampfdichte:	Gilt nicht für Feststoffe.
Zersetzungstemperatur (°C):	Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

Explosions und Feuer Daten

Flammpunkt (°C):	Nicht zutreffend
Entzündbarkeit (°C):	Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.
Zündtemperatur (°C):	Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.
Explosionsgrenzen (% v/v):	Gilt nicht für Feststoffe.

Löslichkeit

Löslichkeit in Wasser:	Löslich
n-Octanol/Wasser Verteilungskoeffizient:	Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.
Löslichkeit in Fett (g/L):	Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

9.2. Sonstige Angaben

Weitere physikalische und chemische Parameter:	Es liegen keine Daten vor.
Brandfördernde Eigenschaften:	Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1. Reaktivität
Es liegen keine Daten vor.

10.2. Chemische Stabilität
Das Produkt ist unter den in Abschnitt 7 aufgeführten Bedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen
Keine bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen
Keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien
Starke Säuren, starke Basen, starke Oxidationsmittel und starke Reduktionsmittel.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte
Das Produkt wird nicht abgebaut, wenn verwendet, wie in Abschnitt 1 angegeben.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

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

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

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
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Haut
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzell-Mutagenität
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Zusätzliche toxikologische Hinweise

Keine bekannt.

Endokrinschädlichen Eigenschaften

Nicht zutreffend.

Sonstige Angaben

Keine bekannt.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1. Toxizität

Es liegen keine Daten vor.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Es liegen keine Daten vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Kein Bioakkumulationspotential.

12.4. Mobilität im Boden

Es liegen keine Daten vor.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Diese Mischung/dieses Produkt enthält keine Substanzen, die den Kriterien für eine Klassifizierung als PBT- und/oder vPvB-Stoff entsprechen.

12.6. Endokrinschädlichen Eigenschaften

Nicht zutreffend.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine bekannt.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Das Produkt fällt nicht unter die Regeln für gefährliche Abfälle.
VERORDNUNG (EU) Nr. 1357/2014 der Kommission vom 18. Dezember 2014 über Abfälle.

Abfallschlüsselnummer (EWC)

Nicht zutreffend.

Andere Kennzeichnungen

Entsorgung gemäß den nationalen, regionalen und lokalen Vorschriften. Abfälle sollten wie potenziell infiziertes biologisches Material behandelt werden.

Ungereinigte Verpackungen

Verpackungen mit Produktrückständen sind nach den gleichen Bedingungen zu entsorgen, wie das Produkt selbst.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

	14.1 UN	14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	14.3 Transportgefahrenklassen	14.4 PG*	14.5. Env**	Weitere Angaben:
ADR	-	-	-	-	-	-
IMDG	-	-	-	-	-	-
IATA	-	-	-	-	-	-

* Verpackungsgruppe
** Umweltgefahren

Anderes

Kein Gefahrgut nach ADR, IATA und IMDG.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht zutreffend.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Es liegen keine Daten vor.

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Nutzungsbeschränkungen: Nur für gewerbliche Anwender.

Bedarf für spezielle Schulung: Keine besonderen Anforderungen.

Der Störfallverordnung - Gefahrenkategorien / Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe: Nicht zutreffend.

Anderes: Wassergefährdungsklasse: WGK 3

Verwendete Quellen: Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV).
VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP).
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Nein

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Abkürzungen und Akronyme

ADN = European Provisions concerning the International Carriage of Dangerous Goods by

Inland Waterway
ADR = The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
CAS = Chemical Abstracts Service
CE = Conformité Européenne
CLP = Classification, Labelling and Packaging Regulation [Regulation (EC) No. 1272/2008]
DNEL = Derived No Effect Level
IATA = International Air Transport Association
IMDG = International Maritime Dangerous Goods
PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic
PNEC = Predicted No Effect Concentration
RID = The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
STOT-SE = Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure
vPvB = Very Persistent and Very Bioaccumulative

Anderes

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Verbreitung relevanter Informationen gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung erstellt. Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht auch 21 CFR Sec. 1910.1200 und GHS.

Sicherheitsdatenblatt abgenommen durch

Scientific Manager

Anderes

Änderungen im Verhältnis zur letzten umfassenden Revision (erste Ziffer in der SDS-Version, s. Abschnitt 1) dieses Sicherheitsdatenblatts sind mit einem blauen Dreieck markiert.
Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt gelten nur für das Produkt in Abschnitt 1 und gelten nicht unbedingt bei Einsatz zusammen mit anderen Produkten.
Es wird empfohlen, dem tatsächlichen Produktbenutzer dieses Sicherheitsdatenblatt auszuhändigen. Die erwähnten Angaben sind nicht als Produktspezifikation zu verwenden.
Land-sprache: DE-de