

CoaguChek PT TestUdgave
1.18Revisionsdato:
04.08.2022Dato for sidste punkt: 03.08.2022
Dato for sidste punkt: 08.05.2012**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1 Produktidentifikator**

Handelsnavn : CoaguChek PT Test

Produktkode : 06688721003

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalede begrænsninger i brugen : For yderligere information, se produktets tekniske datablad.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firma : Roche Diagnostics A/S
-
Industriholmen 59
2650 Hvidovre
Denmark

Telefon : +4536399898
Telefax : +4536399979
Ansvarlig afdeling : ---
E-mail adresse : denmark.diagnostics@roche.com

1.4 Nødtelefon

Ved alvorlige tilfælde: : Visiterende læge kan henvi- +35 31 60 60
se til arbejds- og miljømedi-
cinsk
afdeling på Bispebjerg Hos-
pital

- : -
- : -

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen****Klassificering (FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008)**

Ikke et farligt stof eller blanding.

2.2 Mærkningselementer**Etikettering (FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008)**

Ikke et farligt stof eller blanding.

CoaguChek PT TestUdgave
1.18Revisionsdato:
04.08.2022Dato for sidste punkt: 03.08.2022
Dato for sidste punkt: 08.05.2012**2.3 Andre farer**

Dette stof/blanding indeholder ingen komponenter, der anses for at være enten persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) ved niveauer på 0,1% eller højere.

Miljøoplysninger: Substansen/blandingen indeholder ikke komponenter, der anses at have egenskaber med hormonforstyrrende virkning i henhold til REACH Artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 på niveauer på 0.1 % eller derover.

Toksikologiske oplysninger: Substansen/blandingen indeholder ikke komponenter, der anses at have egenskaber med hormonforstyrrende virkning i henhold til REACH Artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 på niveauer på 0.1 % eller derover.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2 Blandinger****Komponenter**

Til forklaring af forkortelser se punkt 16.

Bemærkninger : Ingen farlige indholdsstoffer

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Generelle anvisninger : Efterlad ikke den tilskadekomne uden opsyn.

Hvis det indåndes : Søg frisk luft.
Hvis bevidstløs - læg i aflåst sideleje og søg lægehjælp.
Søg læge ved vedvarende symptomer.

I tilfælde af hudkontakt : Hvis på hud, skyl godt med rigeligt vand.

I tilfælde af øjenkontakt : Skyl omgående øjnene med rigeligt vand.
Fjern kontaktlinser.
Beskyt det ubeskadigede øje.
Konsulter en specialist ved vedvarende øjenirritation.

Ved indtagelse. : Hold luftveje frie.
Giv ikke mælk eller alkoholiske drikkevarer.
Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden.
Søg læge ved vedvarende symptomer.
Skyl munden med vand.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer : Ingen information tilgængelig.

CoaguChek PT TestUdgave
1.18Revisionsdato:
04.08.2022

Dato for sidste punkt: 03.08.2022

Dato for sidste punkt: 08.05.2012

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Behandling : Førstehjælps proceduren skal fastlægges i samarbejde med den ansvarlige arbejdsmediciner.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1 Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler : Brandslukningsforanstaltningerne skal være hensigtsmæssige i forhold til lokale omstændigheder og det omgivne miljø.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Specifikke farer ved brand-bekæmpelse : Ingen information tilgængelig.

Farlige forbrændingsprodukter : Der er ingen kendte farlige forbrændingsprodukter

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Særlige personlige værnemidler, der skal bæres af brandmandskabet : Benyt om nødvendigt luftforsynet åndedrætsværn ved brandbekæmpelse.

Yderligere oplysninger : Standard procedure for kemikalie brande. Brandslukningsforanstaltningerne skal være hensigtsmæssige i forhold til lokale omstændigheder og det omgivne miljø.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer : Undgå støvdannelse.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger : Når større udslip ikke kan inddæmmes, skal de lokale myndigheder underrettes.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til oprydning : Opsaml og bortskaf uden at ophvirvle støv.
Fej op og skovl.
Opbevares i egnede og lukkede affaldsbeholdere.

6.4 Henvisning til andre punkter

Behandl opsamlet materiale som beskrevet i punktet "Bortskaffelse".

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Råd om sikker håndtering : For personlig beskyttelse se punkt 8.
Rygning, spising og indtagelse af drikke bør være forbudt i

CoaguChek PT TestUdgave
1.18Revisionsdato:
04.08.2022

Dato for sidste punkt: 03.08.2022

Dato for sidste punkt: 08.05.2012

anvendelsesområdet.

Henvi sning til brand- og ek-
splosionsbeskyttelse : Sørg for passende ventilation på steder, hvor støv dannes.

Hygiejniske foranstaltninger : Skal håndteres i overensstemmelse med god erhvervshygiej-
ne og sikkerhedsforanstaltninger.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Krav til lager og beholdere : Elektriske installationer / arbejdsmaterialer skal overholde de
teknologiske sikkerhedsstandarder.

Yderligere information om
opbevaringsforhold : Se etiket, pakningsindlæg eller interne retningslinjer

Anvisninger ved samlagring : Ingen materialer skal nævnes særskilt.

Yderligere information om
opbevaringsstabilitet : Ingen nedbrydning ved lagring og brug som beskrevet.

7.3 Særlige anvendelser

Særlige anvendelser : Laboratoriekemikalier

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1 Kontrolparametre**

Indeholder ingen stoffer med grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering.

8.2 Eksponeringskontrol**Tekniske foranstaltninger**

Ingen data tilgængelige

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne : Sikkerhedsbriller

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166.

Beskyttelse af hænder

Ved kontakt gennem sprøjt:
Materiale : Nitrilgummi
Gennemtrængningstid : > 30 min
Hanske tykkelhed : > 0,11 mm

I tilfælde af fuld kontakt:
Materiale : butylgummi
Gennemtrængningstid : > 480 min
Hanske tykkelhed : > 0,4 mm

Bemærkninger : De valgte beskyttelseshandsker skal opfylde specifikationerne i EUs Forordning 2016/425 samt standarden EN 374, der er afledt deraf. Denne anbefaling gælder kun for produktet

CoaguChek PT TestUdgave
1.18Revisionsdato:
04.08.2022

Dato for sidste punkt: 03.08.2022

Dato for sidste punkt: 08.05.2012

nævnt i sikkerhedsdatabladet, leveret af os og for anvendelsen specificeret af os. Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne. Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid. Egnetheden til et specielt arbejdssted skal diskuteres med producenterne af beskyttelseshandskerne.

Beskyttelse af hud og krop : Beskyttelsesdragt

Åndedrætsværn : Normalt er personligt åndedrætsværn ikke nødvendigt.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform	: fast
Farve	: Ingen data tilgængelige
Lugt	: Ikke anvendelig
Lugttærskel	: Ikke anvendelig
Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval	: Ingen data tilgængelige
Kogepunkt/Kogepunktsinterval	: Ingen data tilgængelige
Brandfare	: Understøtter forbrænding
Højeste eksplosionsgrænse / Øvre brændpunktsgænse	: Ingen data tilgængelige
Laveste eksplosionsgrænse / Nedre brændpunktsgænse	: Ingen data tilgængelige
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ingen data tilgængelige
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgængelige
pH-værdi	: Ikke anvendelig
Viskositet	
Viskositet, dynamisk	: Ikke anvendelig
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	
Vandopløselighed	: uopløselig

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



CoaguChek PT Test

Udgave
1.18

Revisionsdato:
04.08.2022

Dato for sidste punkt: 03.08.2022
Dato for sidste punkt: 08.05.2012

Opløselighed i andre opløsningsmidler : Ingen data tilgængelige

Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand : Ingen data tilgængelige

Damptryk : Ingen data tilgængelige

Relativ massefylde : Ingen data tilgængelige

Relativ dampvægtfylde : Ikke anvendelig

9.2 Andre oplysninger

Eksploderer : Ikke eksplosiv

Oxiderende egenskaber : Stoffet eller blandingen er ikke klassificeret som oxiderende.

Antændelighed (væsker) : Understøtter forbrænding

Selvantænding : Ingen data tilgængelige

Fordampningshastighed : Ingen data tilgængelige

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen farlige reaktioner kendt ved normalt brug under normale forhold.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Farlige reaktioner : Stabilit under de anbefalede opbevaringsforhold.
Ingen specielle nævneværdige farer.

10.4 Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås : Ingen data tilgængelige

10.5 Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås : Ingen data tilgængelige

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige dekomponeringsprodukter dannet under brand.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet

Ikke klassificeret ud fra de foreliggende oplysninger.

CoaguChek PT Test

 Udgave
1.18

 Revisionsdato:
04.08.2022

 Dato for sidste punkt: 03.08.2022
Dato for sidste punkt: 08.05.2012

Hudætsning/-irritation

Ikke klassificeret ud fra de foreliggende oplysninger.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Ikke klassificeret ud fra de foreliggende oplysninger.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering
Hudsensibilisering

Ikke klassificeret ud fra de foreliggende oplysninger.

Sensibiliserende på luftveje

Ikke klassificeret ud fra de foreliggende oplysninger.

Kimcellemutagenitet

Ikke klassificeret ud fra de foreliggende oplysninger.

Kræftfremkaldende egenskaber

Ikke klassificeret ud fra de foreliggende oplysninger.

Reproduktionstoksicitet

Ikke klassificeret ud fra de foreliggende oplysninger.

Enkel STOT-eksponering

Ikke klassificeret ud fra de foreliggende oplysninger.

Gentagne STOT-eksponeringer

Ikke klassificeret ud fra de foreliggende oplysninger.

Aspiration giftighed

Ikke klassificeret ud fra de foreliggende oplysninger.

11.2 Oplysninger om andre farer
Hormonforstyrrende egenskaber
Produkt:

Vurdering : Substansen/blandingen indeholder ikke komponenter, der anses at have egenskaber med hormonforstyrrende virkning i henhold til REACH Artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 på niveauer på 0.1 % eller derover.

PUNKT 12: Miljøoplysninger
12.1 Toksicitet

Ingen data tilgængelige

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen data tilgængelige

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ingen data tilgængelige

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgængelige

CoaguChek PT TestUdgave
1.18Revisionsdato:
04.08.2022

Dato for sidste punkt: 03.08.2022

Dato for sidste punkt: 08.05.2012

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**Produkt:**

Vurdering : Dette stof/blanding indeholder ingen komponenter, der anses for at være enten persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) ved niveauer på 0,1% eller højere.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**Produkt:**

Vurdering : Substansen/blandingen indeholder ikke komponenter, der anses at have egenskaber med hormonforstyrrende virkning i henhold til REACH Artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 på niveauer på 0.1 % eller derover.

12.7 Andre negative virkninger

Ingen data tilgængelige

PUNKT 13: Bortskaffelse**13.1 Metoder til affaldsbehandling**

Produkt : Produktet skal bortskaffes som laboratoriekemikalie i henhold til lokale regulativer.

Forurennet emballage : Tomme beholdere skal bringes til et godkendt affaldsdeponeringssted for genbrug eller bortskaffelse.
Tomme beholdere må ikke genbruges.

PUNKT 14: Transportoplysninger**14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

Ikke reguleret som farligt gods

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Ikke reguleret som farligt gods

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke reguleret som farligt gods

14.4 Emballagegruppe

Ikke reguleret som farligt gods

14.5 Miljøfarer

Ikke reguleret som farligt gods

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Bemærkninger : Ikke farlige stoffer i betydningen af ADR/RID, ADN, IMDG-Code, ICAO/IATA-DGR

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

CoaguChek PT TestUdgave
1.18Revisionsdato:
04.08.2022Dato for sidste punkt: 03.08.2022
Dato for sidste punkt: 08.05.2012

Bemærkninger : Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

REACH - Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler (Bilag XVII) : Ikke anvendelig

REACH - Kandidatliste over stoffer, der vækker meget store betænkeligheder til godkendelse (Artikel 59). : Ikke anvendelig

Forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget : Ikke anvendelig

Forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (omarbejdning) : Ikke anvendelig

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier : Ikke anvendelig

REACH - Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse (Bilag XIV) : Ikke anvendelig

Seveso III: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer. : Ikke anvendelig

Flygtige organiske forbindelser : Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening)
Ikke anvendelig**Komponenterne for dette produkt er rapporteret i de følgende lagerlister:**

AIIC : Ikke i overensstemmelse med listen

DSL : Dette produkt indeholder følgende komponenter som ikke er på Canadiske DSL eller NDSL liste.

non hazardous compounds

NZIoC : På eller i overensstemmelse med listen

ENCS : Ikke i overensstemmelse med listen

ISHL : Ikke i overensstemmelse med listen

KECI : Ikke i overensstemmelse med listen

PICCS : Ikke i overensstemmelse med listen

CoaguChek PT Test

Udgave
1.18

Revisionsdato:
04.08.2022

Dato for sidste punkt: 03.08.2022
Dato for sidste punkt: 08.05.2012

IECSC	:	Ikke i overensstemmelse med listen
TCSI	:	Ikke i overensstemmelse med listen
TSCA	:	Produktet indeholder en/flere substans(er), der ikke er anført på TSCA-listen.
TECI	:	Ikke i overensstemmelse med listen

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemisk sikkerhedsvurdering for alle stoffer i produktet er enten komplette eller ikke gældende.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Fuld tekst af andre forkortelser

ADN - Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje; ADR - Konvention om international transport af farligt gods ad vej; AIIC - Australsk fortegnelse over industrikemikalier; ASTM - Det amerikanske forbund for testning af materialer, ASTM; bw - Kropsvægt; CLP - CLP-forordningen om klassificering, mærkning og emballering; Forordning (EF) Nr. 1272/2008; CMR - Kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk stof; DIN - Standard fra det tyske standardiseringsinstitut; DSL - Liste over indenlandske stoffer (Canada); ECHA - Det europæiske kemikalieagentur; EC-Number - EU-nummer; ECx - Koncentration forbundet med x % respons; ELx - Belastningsgrad forbundet med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kemiske stoffer (Japan); ErCx - Koncentration forbundet med x % vækstrate respons; GHS - Det globale harmoniserede system; GLP - God laboratoriepraksis; IARC - Det Internationale Agentur for Kræftforskning; IATA - Den Internationale Luftfartssammenslutning, IATA; IBC - Den internationale kode for konstruktion og udrustning af skibe, som fører farlige kemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhiberende koncentration; ICAO - Organisationen for International Civil Luftfart, ICAO; IECSC - Fortegnelse over eksisterende kemikalier i Kina; IMDG - Det internationale regelsæt for søtransport af farligt gods; IMO - Den Internationale Søfartsorganisation; ISHL - Lov om industriel sikkerhed og sundhed (Japan); ISO - International standardiseringsorganisation; KECI - Koreas fortegnelse over eksisterende kemikalier; LC50 - Dødelig koncentration for 50 % af en testpopulation; LD50 - Dødelig dosis for 50 % af en testpopulation (gennemsnitlig dødelig dosis); MARPOL - Den internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe; n.o.s. - Andet ikke angivet; NO(A)EC - Koncentration for ingen observeret (negativ) virkning; NO(A)EL - Niveau for ingen observeret (negativ) virkning; NOELR - Belastningsgrad for ingen observeret virkning; NZIoC - New Zealands fortegnelse over kemikalier; OECD - Organisation for Økonomisk Samarbejde og Udvikling; OPPTS - Afdelingen for kemisk sikkerhed og forebyggelse af forurening; PBT - Persistent, bioakkumulativt og giftigt stof; PICCS - Filippinernes fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer; (Q)SAR - (Kvantitativt) forhold mellem struktur og aktivitet; REACH - Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier; RID - Reglement for international befordring af farligt gods med jernbane; SADT - Selvaccelererende dekompositionstemperatur; SDS - Sikkerhedsdatablad; SVHC - særligt problematisk stof; SVHC - særligt problematisk stof; TCSI - Taiwans fortegnelse over kemiske stoffer; TECI - Thailands liste over eksisterende kemiske stoffer; TRGS - Teknisk forskrift for farlige stoffer; TSCA - Lov om kontrol af giftige stoffer (USA); UN - Forenede Nationer; vPvB - Meget persistent og meget bioakkumulativ

Yderligere oplysninger

Informationerne i dette Arbejdshygieniske Datablad er efter vor bedste viden, oplysninger og overbevisning korrekte på datoen, hvor det er trykt. Informationerne tjener kun som vejledning til

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



CoaguChek PT Test

Udgave
1.18

Revisionsdato:
04.08.2022

Dato for sidste punkt: 03.08.2022
Dato for sidste punkt: 08.05.2012

sikker håndtering, brug, forarbejdning, lagring, transport, disponering og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Informationerne vedrører kun det udtrykkeligt angivne materiale og er ikke gældende for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller forarbejdning, medmindre udtrykkeligt anført i teksten.

DK / DA / 2104