

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Produktnummer : 10418109001

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Laborchemikalien, Siehe Produktliteratur für weitere Details.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Telefon : +496217590
Telefax : +496217592890
Auskunftsgebender Bereich : +49(0)621-759-4223
Email-Adresse : info.dia-sds@roche.com

1.4 Notrufnummer

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203
Diagnostics GmbH

Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Kein Gefahrenpiktogramm, kein Signalwort, kein(e) Gefahrenhinweis(e), kein(e) Sicherheitshinweis(e) erforderlich.

Zusätzliche Kennzeichnung

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

EUH208 Enthält Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)	55965-84-9 613-167-00-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100 Spezifische Konzentrationsgrenzwerte Skin Corr. 1C; H314 >= 0,6 % Skin Irrit. 2; H315	>= 0,0002 - < 0,0015

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

		0,06 - < 0,6 % Eye Irrit. 2; H319 0,06 - < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Eye Dam. 1; H318 >= 0,6 %	
		Schätzwert Akuter Toxizität	
		Akute orale Toxizität: 64 mg/kg Akute inhalative To- xizität (Staub/Nebel): 0,33 mg/l Akute dermale Toxizi- tät: 87,12 mg/kg 87,12 mg/kg	

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Betroffenen nicht unbeaufsichtigt lassen.
- Schutz der Ersthelfer : Ersthelfer sollten auf den Selbstschutz achten und die emp-
fohlene Schutzkleidung tragen
- Nach Einatmen : Bei Bewusstlosigkeit stabile Seitenlage anwenden und ärztli-
chen Rat einholen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Mit Wasser und Seife abwaschen.
- Nach Augenkontakt : Kontaktlinsen entfernen.
Unverletztes Auge schützen.
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Atemwege freihalten.
Weder Milch noch alkoholische Getränke verabreichen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund ein-
flößen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatische Behandlung.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Keine Information verfügbar.
Gefährliche Verbrennungsprodukte : Keine gefährlichen Verbrennungsprodukte bekannt

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
Weitere Information : Übliche Maßnahmen bei Bränden mit Chemikalien. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7 und 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Bei der Verunreinigung von Gewässern oder der Kanalisation die zuständigen Behörden in Kenntnis setzen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

- Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Hinweise zum sicheren Umgang : Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8. Im Anwendungsbereich nicht essen, trinken oder rauchen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

Hygienemaßnahmen : Allgemein übliche Arbeitshygienemaßnahmen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Elektrische Einrichtungen/Betriebsmittel müssen dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen.

Zusammenlagerungshinweise : Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

Lagerklasse (TRGS 510) : 12

Weitere Informationen zur Lagerbeständigkeit : Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Laborchemikalien

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)	55965-84-9	AGW (einatembare Fraktion)	0,2 mg/m ³	DE TRGS 900
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; I)			
	Weitere Information: Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission), Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
		MAK (einatembarer Anteil)	0,2 mg/m ³	DE DFG MAK
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; I			
	Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Haut, Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen			

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Augenschutz nach DIN EN 166 tragen.

Sicherheitsbrille

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

Handschutz

Bei Spritzkontakt:
Material : Nitrilkautschuk
Durchbruchzeit : > 30 min
Handschuhdicke : > 0,11 mm

Bei Vollkontakt:
Material : Butylkautschuk
Durchbruchzeit : > 480 min
Handschuhdicke : > 0,4 mm

Anmerkungen : Die ausgewählten Schutzhandschuhe müssen die Spezifikationen der EG-Richtlinie 2016/425 und die davon abgeleitete Norm EN 374 erfüllen.

Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer. Diese Empfehlung gilt nur für das im Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt, das von uns geliefert wird, und den von uns angegebenen Verwendungszweck.

Haut- und Körperschutz : Schutzanzug

Atemschutz : Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig
Farbe : Keine Daten verfügbar
Geruch : Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/ Schmelzbereich : Keine Daten verfügbar
Siedepunkt/Siedebereich : Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar
Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission

LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	7,47 - 7,66 Konzentration: 100 %
Viskosität		
Viskosität, dynamisch	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)		
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit in anderen Lö- sungsmitteln	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften		
Partikelgrößenverteilung	:	Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Keine Daten verfügbar
Oxidierende Eigenschaften	:	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündung	:	Nicht anwendbar
Verdampfungsgeschwindig- keit	:	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt bei bestimmungsgemäßem Umgang.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.
Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

Zu vermeidende Bedingungen : Keine Daten verfügbar

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Nicht anwendbar

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Akute Toxizität

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Inhaltsstoffe:

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1):

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Ratte, männlich): 64 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte, männlich und weiblich): 0,33 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403

Akute dermale Toxizität : LD50 Dermal (Kaninchen, männlich): 87,12 mg/kg

Schätzwert Akuter Toxizität: 87,12 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Inhaltsstoffe:

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1):

Ergebnis : Ätzend nach 1-4 Stunden Exposition

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Inhaltsstoffe:

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1):

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Gefahr ernster Augenschäden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Inhaltsstoffe:

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1):

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Spezies : Maus
Bewertung : Das Produkt ist ein hautsensibilisierender Stoff, Unterkategorie 1A.

Keimzell-Mutagenität

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Karzinogenität

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Reproduktionstoxizität

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Aspirationstoxizität

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Weitere Information

Produkt:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1):

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 0,19 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Art des Testes: Durchflusstest

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,16 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Art des Testes: Durchflusstest

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Skeletonema costatum (Kieselalge)): 0,0063 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Art des Testes: statischer Test
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 100

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,02 mg/l
Expositionszeit: 38 d
Spezies: Cyprinodon sp. (Kärpfling)
Art des Testes: semistatischer Test
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,1 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia (Wasserfloh)
GLP: ja

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 100

Beurteilung Ökotoxizität

Toxizität im Boden : Adsorption am Boden nicht zu erwarten.

Andere umweltrelevante Organismen : Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1):

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Potenziell biologisch abbaubar.
Anmerkungen: Das Kriterium für das 10 Tage Zeitfenster ist nicht erfüllt.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B
GLP: ja

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1):

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)
Temperatur: 20 °C
Konzentration: ca. 0,01 mg/l
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 54

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 0,75
Octanol/Wasser

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Produkt:

Sonstige ökologische Hin- : Keine Daten verfügbar
weise

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften als Abwasser entsorgt werden.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

zuföhren zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht) : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier) : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Anmerkungen : Kein Gefahrgut im Sinne ADR/RID, ADN, IMDG-Code, IATA-DGR

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährli- : Nicht anwendbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

cher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen. : Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 1 schwach wassergefährdend
Einstufung nach AwSV §6(4)

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:
Nicht anwendbar
5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.5: Organische Stoffe:
Klasse 1: < 0,01 % Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)
5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Formaldehyd:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Fasern:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und hochtoxi-

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

sche organische Stoffe:
Nicht anwendbar

Flüchtige organische Verbindungen : Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)
Nicht anwendbar

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

- AIC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- DSL : Dieses Produkt enthält folgende Bestandteile, die weder auf der kanadischen NDSL- noch auf der DSL-Liste sind.
Specific Placeholder for Lysis Buffer - LumiraDx HbA1c Test
- NZIoC : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
- ENCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- ISHL : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- KECI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- PICCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- IECSC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- TCSI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- TSCA : Das Produkt enthält Substanz(en), die nicht im TSCA-Bestandsverzeichnis gelistet sind.
- TECI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Stoffbewertungen für alle Substanzen in diesem Produkt sind entweder abgeschlossen oder treffen nicht zu.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Volltext der H-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.



SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission

LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH071 : Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität
Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam. : Schwere Augenschädigung
Skin Corr. : Ätzwirkung auf die Haut
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt
DE DFG MAK : Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa
DE TRGS 900 : Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE DFG MAK / MAK : MAK-Wert
DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



LumiraDx HbA1c Test (24T) ML01

Version
1.0

Überarbeitet am:
28.10.2024

Datum der letzten Ausgabe: -
Datum der ersten Ausgabe:
28.10.2024

Weitere Information

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

DE / DE / 2404