

cobas click HbA1c Test 20 PC Gen. 2Version
1.15Revisionsdato:
17.05.2024Dato for sidste punkt: 19.02.2022
Dato for sidste punkt: 24.05.2012**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1 Produktidentifikator**

Handelsnavn : cobas click HbA1c Test 20 PC Gen. 2

Produktkode : 09200509190

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

Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt : Laboratoriekemikalier, Se produktlitteraturen for at få yderligere oplysninger.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firma : Roche Diagnostics A/S
-
Flaskehalsen 17, 4. sal
1799 København V
Denmark

Telefon : 36 39 99 99
Telefax : -
Ansvarlig afdeling : -
E-mail adresse : kundesupport.dk@roche.com

1.4 Nødtelefon

Ved alvorlige tilfælde: : Kontakt Giftlinjen på Bispebjerg Hospital på telefon 82 12 12 12

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)**

Der kræves hverken farepiktogram, signalord, faresætninger eller sikkerhedssætninger

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 Kom-

cobas click HbA1c Test 20 PC Gen. 2Version
1.15Revisionsdato:
17.05.2024Dato for sidste punkt: 19.02.2022
Dato for sidste punkt: 24.05.2012

missionens 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

None known.

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.

cobas click HbA1c Test 20 PC Gen. 2Version
1.15Revisionsdato:
17.05.2024Dato for sidste punkt: 19.02.2022
Dato for sidste punkt: 24.05.2012**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**Specifikke farer ved brand-
bekæmpelse : Ingen information tilgængelig.Farlige forbrændingsproduk-
ter : Der er ingen kendte farlige forbrændingsprodukter**5.3 Anvisninger for brandmandskab**Særlige personlige værne-
midler, der skal bæres af
brandmandskabet : Benyt om nødvendigt luftforsynet åndedrætsværn ved brand-
bekæmpelse.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 : Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 7
og 8.**6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**Miljøbeskyttelsesforanstalt-
ninger : Når større udslip ikke kan inddæmmes, skal de lokale myn-
digheder underrettes.**6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**Metoder til oprydning : Tør op med absorberende materiale (f.eks. lærred, uld).
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
anvendelsesområdet.Henvisning til brand- og ek-
splosionsbeskyttelse : Normale foranstaltninger for forebyggende brandbeskyttelse.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

cobas click HbA1c Test 20 PC Gen. 2Version
1.15Revisionsdato:
17.05.2024Dato for sidste punkt: 19.02.2022
Dato for sidste punkt: 24.05.2012

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 / ansigt : Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166.
- Sikkerhedsbriller

Beskyttelse af hænder

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

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

- Bemærkninger : De valgte beskyttelseshandsker skal opfylde specifikationer i EUs Forordning 2016/425 samt standarden EN 374, der er afledt deraf. Denne anbefaling gælder kun for produktet nævnt i sikkerhedsdatabladet, leveret af os og for anvendelsen specificeret af os. Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handsker. 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 beskyttelseshandsker.

- Beskyttelse af hud og krop : Beskyttelsesdragt

cobas click HbA1c Test 20 PC Gen. 2Version
1.15Revisionsdato:
17.05.2024Dato for sidste punkt: 19.02.2022
Dato for sidste punkt: 24.05.2012

Åndedrætsværn : Normalt er personligt åndedrætsværn ikke nødvendigt.

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

Fysisk form	: væske
Farve	: Ingen data tilgængelige
Lugt	: Ingen information tilgængelig.
Lugttærskel	: Ingen data tilgængelige
Smelte- punkt/Smeltepunktsinterval	: Ingen data tilgængelige
Koge- punkt/Kogepunktsinterval	: Ingen data tilgængelige
Brandfare	: Produktet er ikke brandfarligt., Understøtter ikke forbrænding.
Højeste eksplosionsgrænse / Øvre brændpunktsgænse	: Ingen data tilgængelige
Laveste eksplosionsgrænse / Nedre brændpunktsgænse	: Ingen data tilgængelige
Flammepunkt	: antændes ikke
Selvantændelsestemperatur	: Ingen data tilgængelige
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgængelige
pH-værdi	: Ingen data tilgængelige
Viskositet	
Viskositet, dynamisk	: Ingen data tilgængelige
Viskositet, kinematisk	: Ingen data tilgængelige
Opløselighed	
Vandopløselighed	: helt blandbar
Opløselighed i andre op- løsningsmidler	: Ingen data tilgængelige
Fordelingskoefficient: n- oktanol/vand	: Ingen data tilgængelige
Damptryk	: Ingen data tilgængelige
Relativ massefylde	: Ingen data tilgængelige

cobas click HbA1c Test 20 PC Gen. 2Version
1.15Revisionsdato:
17.05.2024Dato for sidste punkt: 19.02.2022
Dato for sidste punkt: 24.05.2012

Massefylde	:	Ingen data tilgængelige
Relativ dampvægtfylde	:	Ingen data tilgængelige
Partikelegenskaber		
Partikelstørreledistributi- on	:	Ikke anvendelig

9.2 Andre oplysninger

Antændelighed (væsker)	:	Understøtter ikke forbrænding.
Selvantænding	:	Ingen data tilgængelige
Fordampningshastighed	:	Ingen data tilgængelige
Blandbar med vand	:	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	:	Stabilt 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

Ingen data tilgængelige

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008****Akut toksicitet**

Ikke klassificeret på grund af manglende data.

Hudætsning/-irritation

Ikke klassificeret på grund af manglende data.

cobas click HbA1c Test 20 PC Gen. 2Version
1.15Revisionsdato:
17.05.2024Dato for sidste punkt: 19.02.2022
Dato for sidste punkt: 24.05.2012**Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Ikke klassificeret på grund af manglende data.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**Hudsensibilisering**

Ikke klassificeret på grund af manglende data.

Sensibiliserende på luftveje

Ikke klassificeret på grund af manglende data.

Kimcellemutagenicitet

Ikke klassificeret på grund af manglende data.

Kræftfremkaldende egenskaber

Ikke klassificeret på grund af manglende data.

Reproduktionstoksicitet

Ikke klassificeret på grund af manglende data.

Enkel STOT-eksponering

Ikke klassificeret på grund af manglende data.

Gentagne STOT-eksponeringer

Ikke klassificeret på grund af manglende data.

Aspiration giftighed

Ikke klassificeret på grund af manglende data.

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****Produkt:****Økotoxikologisk vurdering**

Toxicitets data for jord : Forventes ikke at adsorberes på jordpartikler.

Andre organismer relevant for miljøet : Ingen data tilgængelige

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen data tilgængelige

cobas click HbA1c Test 20 PC Gen. 2Version
1.15Revisionsdato:
17.05.2024Dato for sidste punkt: 19.02.2022
Dato for sidste punkt: 24.05.2012**12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

Ingen data tilgængelige

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgængelige

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 : Kan, hvis de lokale regulativer tillader det, bortledes som spildevand.

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**

ADR : Ikke reguleret som farligt gods

RID : Ikke reguleret som farligt gods

IMDG : Ikke reguleret som farligt gods

IATA : Ikke reguleret som farligt gods

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

ADR : Ikke reguleret som farligt gods

RID : Ikke reguleret som farligt gods

IMDG : Ikke reguleret som farligt gods

cobas click HbA1c Test 20 PC Gen. 2Version
1.15Revisionsdato:
17.05.2024Dato for sidste punkt: 19.02.2022
Dato for sidste punkt: 24.05.2012

IATA : Ikke reguleret som farligt gods

14.3 Transportfareklasse(r)

ADR : Ikke reguleret som farligt gods

RID : Ikke reguleret som farligt gods

IMDG : Ikke reguleret som farligt gods

IATA : Ikke reguleret som farligt gods

14.4 Emballagegruppe

ADR : Ikke reguleret som farligt gods

RID : Ikke reguleret som farligt gods

IMDG : Ikke reguleret som farligt gods

IATA (Cargo) : Ikke reguleret som farligt gods

IATA (Passager) : 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

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

cobas click HbA1c Test 20 PC Gen. 2Version
1.15Revisionsdato:
17.05.2024Dato for sidste punkt: 19.02.2022
Dato for sidste punkt: 24.05.2012

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

: Ikke anvendelig

MAL-Kodenummer : 00-1 (1993)

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 : På eller i overensstemmelse med listen

DSL : Alle komponenterne i dette produkt er på den canadiske DSL liste

NZIoC : På eller i overensstemmelse med listen

ENCS : På eller i overensstemmelse med listen

ISHL : På eller i overensstemmelse med listen

KECI : På eller i overensstemmelse med listen

PICCS : På eller i overensstemmelse med listen

IECSC : På eller i overensstemmelse med listen

TCSI : På eller i overensstemmelse med listen

TSCA : Samtlige substanser anført som aktive på TSCA-listen

TECI : På eller 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, mutagen eller reproduktionstoksisk stof; DIN - Standard

cobas click HbA1c Test 20 PC Gen. 2Version
1.15Revisionsdato:
17.05.2024Dato for sidste punkt: 19.02.2022
Dato for sidste punkt: 24.05.2012

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 - Organisationen 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 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 / 2304