

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Artikel 32 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 20180401

Version: 201804_DE_1 ersetzt Version vom: 20130506

Seite 1 von 7

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Artikelnummer: PLSxxx(x)A; PLSxxx(x)G; PLSxxx(x)M; PLSxxx(x)AN; PLSxxx(x)GN; PLSxxx(x)MN

Handelsname: Defibriniertes humanes Plasma

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

Identifizierte Verwendung: In-Vitro-Diagnostikum bzw. Bestandteil eines In-Vitro-Diagnostikums

Verwendungen von denen abgeraten wird: Keine weiteren relevanten Daten verfügbar.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Institut Virion\Serion GmbH

Friedrich-Bergius-Ring 19

97076 Würzburg

Deutschland

Tel. 0049 (0) 931 – 30 45 0

Fax 0049 (0) 931 – 30 45 100

E-Mail dialog@virion-serion.de

1.4 Notrufnummer

Hersteller: 0049 (0) 931 – 30 45 0 (Montag bis Freitag, 8:30 bis 16:00 Uhr)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2 Kennzeichnungselemente

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen nicht kennzeichnungspflichtig.

2.3 Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält chemisch und/oder physikalisch inaktivierte biologische Agenzien und sollte als potentiell infektiös betrachtet werden. Das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoff

Nicht anwendbar

3.2 Gemisch

Enthält keine gefährlichen Inhaltsstoffe gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen: Frischluft. Bei Unwohlsein Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt: Mit reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung sofort entfernen. Betroffenen Stellen mit Hautdesinfektionsmittel behandeln. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Artikel 32 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 20180401

Version: 201804_DE_1 ersetzt Version vom: 20130506

Seite 2 von 7

- Nach Augenkontakt: Augen mit reichlich Wasser spülen und gelegentlich die oberen und unteren Augenlider anheben. Auf Kontaktlinsen prüfen und falls vorhanden entfernen. Bei Reizung einen Arzt hinzuziehen
- Nach Verschlucken: Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Bei Unwohlsein Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Information verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Information verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel

Für diesen Stoff/ dieses Gemisch existieren keine Löschmitteleinschränkungen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht brennbar. Durch Umgebungsbrand Entstehung gefährlicher Dämpfe möglich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät. Hautkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes oder Tragen geeigneter Schutzkleidung vermeiden.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1 Hinweis für nicht für Notfälle geschultes Personal

Dampf/ Aerosol nicht einatmen. Substanzkontakt vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen. Gefahrenzone räumen, Vorgehen nach Notfallplan, Sachkundige hinzuziehen.

6.1.2 Hinweis für Einsatzkräfte

Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Keine besonderen Maßnahmen nötig.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Behälter aus dem Austrittsbereich entfernen. Eintritt in Kanalisation, Gewässer, Keller oder geschlossene Bereiche vermeiden. Material aufnehmen und in entsprechend beschrifteten Abfallbehälter geben. Über ein anerkanntes Abfallbeseitigungsunternehmen entsorgen. Nachreinigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Hinweise zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Artikel 32 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 20180401

Version: 201804_DE_1 ersetzt Version vom: 20130506

Seite 3 von 7

Exposition vermeiden. Hinweise auf dem Etikett beachten.

7.1.2 Hygienemaßnahmen

Kontaminierte Kleidung sofort wechseln. Vorbeugender Hautschutz. Nach Arbeitsende Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Endanwendungen vorgesehen.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichende Be- und Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen.

8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen

Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe.

8.2.2.1 Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille

8.2.2.2 Hautschutz

Handschutz

Handschuhmaterial, z.B. Nitrilkautschuk oder Butylkautschuk

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen.

Sonstige Schutzmaßnahmen

Schutzkleidung

8.2.2.3 Atemschutz

Nicht erforderlich.

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine speziellen Maßnahmen nötig.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Artikel 32 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 20180401

Version: 201804_DE_1 ersetzt Version vom: 20130506

Seite 4 von 7

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Form: flüssig Farbe: farblos
Geruch	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt	0 °C
Siedepunkt	100 °C
Flammpunkt	Keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	Keine Daten verfügbar
Dampfdichte	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	1,0 g/cm ³ (20°C)
Wasserlöslichkeit bei 20 °C	löslich
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch	Keine Daten verfügbar.
Explosive Eigenschaften	Keine Daten verfügbar.
Oxidierende Eigenschaften	Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Information verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den angegebenen Lagerbedingungen chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Information verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Information verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Information verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Im Brandfall Entstehung von Schwefeloxiden (SO_x) möglich.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Artikel 32 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 20180401

Version: 201804_DE_1 ersetzt Version vom: 20130506

Seite 5 von 7

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Gemisch

Akute orale Toxizität

Keine Informationen verfügbar.

Akute inhalative Toxizität

Keine Informationen verfügbar

Akute dermale Toxizität

Keine Informationen verfügbar.

Hautreizung

Keine Informationen verfügbar.

Augenreizung

Keine Informationen verfügbar.

Sensibilisierung

Keine Informationen verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Keine Informationen verfügbar.

Karzinogenität

Keine Informationen verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Keine Informationen verfügbar.

Teratogenität

Keine Informationen verfügbar.

Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

Keine Informationen verfügbar.

Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

Keine Informationen verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Informationen verfügbar.

11.2 Weitere Information

Quantitative Daten zur Toxizität dieses Produkts liegen uns nicht vor.

Das Produkt enthält chemisch inaktivierte biologische Agenzien und sollte als potentiell infektiös betrachtet werden.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Artikel 32 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 20180401

Version: 201804_DE_1 ersetzt Version vom: 20130506

Seite 6 von 7

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

Gemisch

12.1 Toxizität

Keine Information verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Information verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Information verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Information verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Eine PBT/vPvB Beurteilung ist nicht verfügbar, da eine chemische Sicherheitsbeurteilung nicht erforderlich ist / nicht durchgeführt wurde.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

Weitere Angaben zur Ökologie

Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

Verfahren zur Abfallbehandlung

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen. Nicht mit anderen Abfällen vermischen. Ungereinigte Behälter sind dem Produkt entsprechend zu behandeln

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer nicht klassifiziert als Gefahrgut nach ADR/RID (Landtransport), IATA (Lufttransport) und IMDG (Seeschifftransport).

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung nicht anwendbar

14.3 Transportgefahrenklasse nicht anwendbar

14.4 Verpackungsgruppe nicht anwendbar

14.5 Umweltgefahren nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender nein

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht relevant

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Artikel 32 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 20180401

Version: 201804_DE_1 ersetzt Version vom: 20130506

Seite 7 von 7

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

EU Vorschriften keine bekannt

Nationale Vorschriften keine bekannt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Die Angaben dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts dar.