

CoaguChek aPTT TestUtgave
1.18Revisjonsdato:
04.08.2022Dato for siste utgave: 03.08.2022
Dato for første utgave: 08.05.2012**AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket****1.1 Produktidentifikator**

Varenavn : CoaguChek aPTT Test

Produktkode : 06882382019

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalte begrensninger på bruken : For ytterligere informasjon, referer til produktets tekniske datablad.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladetForetaket : Roche Diagnostics Norge AS
-
P.b. 6610 Etterstad
0607 Oslo
Norge

Telefon : +4723373300

Telefaks : -

Ansvarlig avdeling : ---

E-post adresse : norway_customer.support@roche.com

1.4 NødtelefonnummerI nødstilfeller: : Ring Roche Diagnostics på 23373300
telefonGiftalarmering : Ta kontakt med Giftsentralen 22591300
på telefon -
-**AVSNITT 2: Fareidentifikasjon****2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen****Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)**

Ikke et farlig stoff eller blanding.

2.2 Merkingselementer**Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)**

Ikke et farlig stoff eller blanding.

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

CoaguChek aPTT TestUtgave
1.18Revisjonsdato:
04.08.2022Dato for siste utgave: 03.08.2022
Dato for første utgave: 08.05.2012

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler**3.2 Stoffblandinger****Komponenter**

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

Bemerkning : Ingen farlige ingredienser

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak**4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

- Generell anbefaling : Ikke forlat offeret i ubevoktet tilstand.
- Ved innånding : Flytt ut i frisk luft.
Ved bevisstløshet legges pasienten i sideleie. Søk legeråd.
Tilkall lege hvis symptomene vedvarer.
- Ved hudkontakt : Hvis på huden, skyll grundig med vann.
- Ved øyekontakt : Skyll øyet/øynene med mye vann.
Fjern kontaktlinser.
Beskytt uskaded øye.
Hvis øyeirritasjonen vedvarer skal en gå til spesialist.
- Ved svelging : Hold luftveien åpent.
Gi ikke melk eller alkoholholdige drikker.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.
Tilkall lege hvis symptomene vedvarer.
Skyll munnen med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer : Ingen informasjon tilgjengelig.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Førstehjelpprosedyre bør etableres i samråd med den lege som er ansvarlig for bedriftshelsetjenesten.

CoaguChek aPTT TestUtgave
1.18Revisjonsdato:
04.08.2022Dato for siste utgave: 03.08.2022
Dato for første utgave: 08.05.2012

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak**5.1 Slokkingsmidler**

Egnede slokkingsmidler : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Ingen informasjon tilgjengelig.

Farlige brennbare produkter : Ingen farlige forbrenningsprodukter kjente

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukningsmannskaper : Bruk om nødvendig trykkluftmaske ved brannslukning.

Utfyllende opplysninger : Vanlig fremgangsmåte ved kjemiske branner.
Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Personlige forholdsregler : Unngå støvutvikling.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Samle opp og sørg for disponering uten å fremkalle støv.
Fei opp og tøm.
Oppbevares i egnede, lukkede beholdere for disponering.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Behandle gjenvunnet materiale ifølge beskrivelsen i seksjonen "Avfallsbehandlingsmetoder".

AVSNITT 7: Håndtering og lagring**7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

Råd om trygg håndtering : For personlig beskyttelse, se seksjon 8.
Røyking samt inntak av mat og drikke bør forbys i anvendelsesområdet.

Råd angående beskyttelse mot brann og eksplosjon : Sørg for korrekt avtrekksventilasjon på de steder hvor det dannes støv.

Hygienetiltak : Må behandles i henhold til alle forskrifter vedrørende industri-

CoaguChek aPTT TestUtgave
1.18Revisjonsdato:
04.08.2022Dato for siste utgave: 03.08.2022
Dato for første utgave: 08.05.2012

ell hygiene og sikkerhetstiltak.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Elektriske installasjoner / arbeidsmaterialer må rette seg etter de teknologiske sikkerhetsstandardene.
- Ytterligere informasjon om lagringsvilkår : Se etikett, pakningsvedlegg eller interne retningslinjer
- Råd angående samlagring : Intet stoff spesielt å nevne.
- Ytterligere informasjon om lagringsstabilitet : Ingen nedbryting ved korrekt lagring og bruk.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- Særlig(e) bruksområde(r) : Laboratoriekjemikalier

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr**8.1 Kontrollparametrer**

Inneholder ingen stoffer med arbeidsplassrelaterte administrative normer.

8.2 Eksponeringskontroll**Tekniske tiltak**

Ingen data tilgjengelig

Personlig verneutstyr

- Øyevern : Vernebriller
- Bruk vernebriller ifølge EN 166.

Håndvern

- I tilfelle kontakt ved plasking:
- Materiale : Nitrilgummi
- Gjennomtrengningstid : > 30 min
- hanskeykkelse : > 0,11 mm

- I tilfelle full kontakt:
- Materiale : butylgummi
- Gjennomtrengningstid : > 480 min
- hanskeykkelse : > 0,4 mm

- Bemerkning : De valgte vernehanskene må tilfredsstille spesifikasjonene til EU Direktiv 2016/425 og standarden EN 374 derivert fra direktivet. Anbefalingen gjelder kun for produktet nevnt i sikkerhetsdatabladet og levert fra oss for anvendelsen spesifisert av oss. Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennomtrengningstid som leveres av hanskeleverandøren. Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontakttid. Hvorvidt spesielle ar-

CoaguChek aPTT TestUtgave
1.18Revisjonsdato:
04.08.2022

Dato for siste utgave: 03.08.2022

Dato for første utgave: 08.05.2012

beidsplasser passer for vernehanskene bør drøftes med
hanskeprodusentene.

Hud- og kroppsvern : Vernedrakt

Åndedrettsvern : Normalt kreves det ikke noe utstyr for personlig åndedrettsbe-
skyttelse.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand	: fast
Farge	: Ingen data tilgjengelig
Lukt	: Ikke anvendbar
Luktterskel	: Ikke anvendbar
Smeltepunkt/smelteområde	: Ingen data tilgjengelig
Kokepunkt/kokeområde	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet	: Støtter brenning
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	: Ikke anvendbar
Viskositet	
Viskositet, dynamisk	: Ikke anvendbar
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendbar
Løselighet(er)	
Vannløselighet	: uoppløselig
Løselighet i andre løs- ningsmidler	: Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	: Ingen data tilgjengelig

CoaguChek aPTT TestUtgave
1.18Revisjonsdato:
04.08.2022Dato for siste utgave: 03.08.2022
Dato for første utgave: 08.05.2012

Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ dampetthet	:	Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Brennbarhet (væsker)	:	Støtter brenning
Selvtenning	:	Ingen data tilgjengelig
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

Ingen farlige reaksjoner kjent under tilstander for normalt bruk.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	:	Stabil under anbefalte lagringsforhold. Ingen farer som spesielt bør nevnes.
--------------------	---	---

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	:	Ingen data tilgjengelig
-------------------------	---	-------------------------

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås	:	Ingen data tilgjengelig
-------------------------	---	-------------------------

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Farlige nedbrytingsprodukter dannet under branntilstander.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger**11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008****Akutt giftighet**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

CoaguChek aPTT Test

Utgave
1.18

Revisjonsdato:
04.08.2022

Dato for siste utgave: 03.08.2022
Dato for første utgave: 08.05.2012

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Ingen data tilgjengelig

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget

CoaguChek aPTT Test

Utgave
1.18

Revisjonsdato:
04.08.2022

Dato for siste utgave: 03.08.2022
Dato for første utgave: 08.05.2012

bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Produktet må avhendes som laboratoriekjemikalie i samsvar med lokale forskrifter.

Forurensset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Tomme beholdere må ikke brukes igjen.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Bemerkning : Ikke farlig gods iht. ADR/RID, ADN, IMDG, ICAO/IATA-DGR.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ikke anvendbar

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særsilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

SIKKERHETSDATABLAD

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



CoaguChek aPTT Test

Utgave
1.18

Revisjonsdato:
04.08.2022

Dato for siste utgave: 03.08.2022
Dato for første utgave: 08.05.2012

REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles (Annex XVII) : Not applicable

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation (Article 59). : Not applicable

REACH - List of substances subject to authorisation (Annex XIV) : Not applicable

Regulation (EC) No 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer : Not applicable

Regulation (EU) 2019/1021 on persistent organic pollutants (recast) : Not applicable

Regulation (EC) No 649/2012 of the European Parliament and the Council concerning the export and import of dangerous chemicals : Not applicable

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Directive 2012/18/EU of the European Parliament and of the Council on the control of major-accident hazards involving dangerous substances.
Not applicable

Flyktige organiske sammen-setninger : Direktiv 2010/75/EU fra 24. November 2010 vedrørende industrielle emisjoner (integrert forhindring og kontroll av forurensninger)
Ikke anvendbar

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AIIC : Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen

DSL : Dette produktet inneholder følgende komponenter som ikke finnes på de kanadiske DSL- eller NDSL listene.

non hazardous compounds

CoaguChek aPTT TestUtgave
1.18Revisjonsdato:
04.08.2022Dato for siste utgave: 03.08.2022
Dato for første utgave: 08.05.2012

NZIoC	:	Stemmer overens med inventarfortegnelsen
ENCS	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
ISHL	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
KECI	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
PICCS	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
IECSC	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
TCSI	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
TSCA	:	Produktet inneholder stoff(er) som ikke er oppført i TSCA-beholdningen.
TECI	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Sikkerhetsvurderinger for alle kjemiske stoffer i dette produktet er enten ferdige eller ikke aktuelle.

AVSNITT 16: Andre opplysninger**Full tekst av andre forkortelser**

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Filipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselelerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thai-

SIKKERHETSDATABLAD

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



CoaguChek aPTT Test

Utgave
1.18

Revisjonsdato:
04.08.2022

Dato for siste utgave: 03.08.2022
Dato for første utgave: 08.05.2012

land Eksisterende kjemikalieliste; TRGS - Teknisk regel for farlige substanser; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Opplysningene i dette Sikkerhetsdatablad er i henhold til vår informasjon, og så vidt vi vet, korrekte på den angitte dato for siste revidering. De gitte opplysninger er ment å være retningsgivende for sikker håndtering, anvending, bearbeiding, lagring, transport, fjerning og utslipp, og må ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder kun for det angitte produkt alene, og ikke i kombinasjon med andre produkter eller i noen form for bearbeiding, med mindre dette er spesifisert i teksten.

NO / NO / 2104