



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878 og i overensstemmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Udgivelsesdato: 02/03/2023 Version: A

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Blanding
Produktnavn	: i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (Plasma)
Produktkode	: 06P17-17; 06P17-18
Andre midler til identifikation	: Hver æske indeholder 5 hætteglas med frysetørret plasma og 5 hætteglas med CaCl ₂ -rekonstitutionsopløsning. Plasmavolumenet pr. hætteglas er 1 ml

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

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen : Til in vitro-diagnostisk anvendelse

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Abbott Point of Care Inc.
400 College Road
Princeton
NJ 08540
1-800-827-7828

Abbott GmbH (Point of Care Division)
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany
Tel.: (+49)-6122-58-0
oustechsvc@apoc.abbott.com

Abbott Point of Care
teknisk support
I USA: e-mail techsvc@apoc.abbott.com
telefon 1-800-366-8020 valgmulighed 1.
Uden for USA:
e-mail oustechsvc@apoc.abbott.com

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: Kontakt CHEMTREC® Emergency Call Center for at få hjælp til transport eller nødsituationer med farlige stoffer (24 timer/dag, 7 dage/uge). Der henvises til Abbott kontraktnummer CCN 119. - Telefon (800) 424-9300 (gratis), hvis du ringer fra USA, Canada, Puerto Rico og Jomfruøerne. - Telefon +1 (703) 527-3887, det internationale og maritime nummer (modtager betaler-opkald accepteres), hvis du ringer fra lande uden for USA eller fra et skib til søs.
------------------	---

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] og USA's Hazcom 2012

Dette produkt er blevet evalueret i henhold til klassificeringskriterierne i det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). Dette produkt opfylder ikke kriterierne for klassificering i overensstemmelse med GHS.

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Ingen tilgængelige oplysninger



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878 og i overensstemmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Udgivelsesdato: 02/03/2023 Version: A

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] og USA's Hazcom 2012

Ingen mærkning påkrævet

2.3. Andre farer

Blanding indeholder ikke stof(fer) inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er beskrevet i Kommissionens delegerede forordning (EF) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration svarende til eller større end 0,1 %

Dette produkt indeholder bestanddele fra humane kilder. Der er ingen kendt testmetode, der kan give fuldstændig sikkerhed for, at produkter afledt af humane kilder ikke vil overføre en infektion. Alt materiale fra humane kilder skal derfor betragtes som potentielt smittefarligt.

Materialet fra humane kilder, der anvendes i dette produkt, er blevet testet og fundet:

- Ikke-reaktivt for HBsAg (hepatitis B overfladeantigen)
- Ikke reaktivt for HCV (hepatitis C virus)
- Ikke-reaktivt for HIV-1 Ag eller HIV-1 RNA (human immundefekt virus type 1 antigen eller human immundefekt virus type 1 ribonukleinsyre)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Blanding af kemiske og/eller biologiske stoffer til in vitro-diagnostisk anvendelse.

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Indeholder ingen farlige stoffer i niveauer, der er oplysningspligtige ifølge OSHA farekommunikationsstandard (29 CFR 1910.1200) eller forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dens ændrede forordning (EU) 2020/878			

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Vis dette sikkerhedsdatablad til den behandlende læge. Forurenet tøj vaskes, før det bruges igen. Giv aldrig en bevidstløs person noget.
Førstehjælp efter indånding	: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.
Førstehjælp efter hudkontakt	: VED KONTAKT MED HUDEN (eller tøj): Tag det berørte tøj af, og vask alle eksponerede hudområder med vand i mindst 15 minutter. Ved udvikling af eller vedvarende irritation: Søg lægehjælp.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
Førstehjælp efter indtagelse	: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden grundigt. Fremkald ikke opkastning uden at rådføre dig med en giftoinformation eller en sundhedsfaglig person. Søg lægehjælp ved ubehag.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Forventes ikke at udgøre nogen væsentlig fare under forventede normale brugsbetingelser.
Symptomer/virkninger efter indånding	: Kan forårsage ubetydelig irritation af luftvejene.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Kan forårsage ubetydelig hudirritation.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: At dette materiale vil direkte kontakt med øjnene sandsynligvis virke irriterende.
Symptomer/virkninger efter indtagelse	: Kan forårsage ubetydelig irritation af fordøjelseskanalen.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878 og i overensstemmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Udgivelsesdato: 02/03/2023 Version: A

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Tør pulver. Skum. Carbondioxid (kulsyre) (CO₂).

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Kriterier for klassificering ikke opfyldt.

Eksplodingsfare : Kriterier for klassificering ikke opfyldt.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Beskyttelse under brandslukning : Gå ikke ind på brandområdet uden passende beskyttelsesudstyr, inklusive åndedrætsværn. Komplet beskyttelsestøj.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Anvend beskyttelsesudstyr som beskrevet i punkt 8.

Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.

6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Brug særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm. Godkendt åndedrætsværn med frisklufttilførsel i nødstilfælde.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Forebyg indstrømning i kloaker og vandløb. Underret myndighederne, hvis produktet løber ud i kloaker eller offentlige vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Til tilbageholdelse : Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Inddæm eventuelt spild med diger eller absorptionsmidler for at forhindre vandring og indløb i kloaker eller vandløb.

Rengøringsprocedurer : Vask spildt materiale op uden at støve. Rens overfladen grundigt for at fjerne forureningsrester. Vask med rigeligt vand og rensmiddel. Bevar i passende, lukkede beholdere til udsmidning. Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde og i henhold til lokal lovgivning.

6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering : Håndteres som potentielt smittefarligt materiale. Brug kun med tilstrækkelig ventilation. Indånd ikke pulver. Emballagen opbevares tæt lukket på et køligt sted. Vask grundigt efter brug. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Opbevares kun i den originale beholder.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878 og i overensstemmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Udgivelsesdato: 02/03/2023 Version: A

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1. Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Der dannes luftforurenende stoffer

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNEC-værdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for tilstrækkelig generel udsugning og punktudsugning. Anvend procesindelukker, punktudsugning eller andre tekniske foranstaltninger til at holde luftbårne niveauer under de anbefalede eksponeringsgrænser. Sørg for tilstrækkelig ventilation, særligt i lukkede områder.

8.2.2. Personlige værnemidler

Personlige værnemidler:

Handsker. Tætsluttende briller.

Personlige værnemidler symbol(er):



8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Anvend øjenbeskyttelse, der egner sig til omgivelserne. Undgå direkte kontakt med øjnene. EN 167(EU)-

8.2.2.2. Hudværn

Beskyttelse af krop og hud:

Bær lange ærmer og PV/heldragt, der er uigennemtrængelig for kemikalier, for at minimere eksponering af kroppen. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]

Beskyttelse af hænder:

Anvend handsker, der egner sig til arbejdsomgivelserne. Handsker skal være klassificeret under standard EN 374 eller ASTM F1296.

8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Åndedrætsbeskyttelse:

Hvor damp, tåge eller støv overstiger PEL eller andre gældende OEL, skal der anvendes åndedrætsværn mod støv/partikler, der er godkendt ifølge den europæiske standard EN 529:2005.

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878 og i overensstemmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Udgivelsesdato: 02/03/2023 Version: A

8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	: Fast
Udseende	: Frysetørret pellet
Farve	: Strågul
Lugt	: Mild til ingen
Lugtgrænse	: Ikke bestemt
pH	: Ikke anvendelig
Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1)	: Ikke bestemt
Smeltepunkt	: Ikke anvendelig
Frysepunkt	: Ikke bestemt
Kogepunkt	: Ikke bestemt
Flammepunkt	: Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	: Ikke anvendelig
Antændelighed (fast stof, gas)	: Ikke anvendelig
Damptryk	: Ikke bestemt
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ikke bestemt
Relativ massefylde	: Ikke bestemt
Massefylde	: Ikke bestemt
Opløselighed	: Opløseligt i vandig opløsning.
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	: Ikke bestemt
Viskositet, kinematisk	: Ikke bestemt
Viskositet, dynamisk	: Ikke bestemt
Eksplorative egenskaber	: Kriterier for klassificering ikke opfyldt
Oxiderende egenskaber	: Kriterier for klassificering ikke opfyldt
Eksplisionsgrænser	: Ikke anvendelig

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878 og i overensstemmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Udgivelsesdato: 02/03/2023 Version: A

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret
Alvorlig øjensskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber	: Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er beskrevet i Kommissionens delegerede forordning (EF) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration svarende til eller større end 0,1 %
--	---

11.2.2. Andre oplysninger

Andre oplysninger	: Ingen tilgængelige oplysninger
-------------------	----------------------------------

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Der foreligger ingen informationer.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk)	: Ikke klassificeret

12.2. Persistens og nedbrydelighed

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Persistens og nedbrydelighed	Der foreligger ingen informationer.
------------------------------	-------------------------------------

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Bioakkumuleringspotentiale	Der foreligger ingen informationer.
----------------------------	-------------------------------------



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878 og i overensstemmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Udgivelsesdato: 02/03/2023 Version: A

12.4. Mobilitet i jord

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Miljø - jord

Der foreligger ingen informationer.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Skadelige virkninger på miljøet forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber

: Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er beskrevet i Kommissionens delegerede forordning (EF) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration svarende til eller større end 0,1 %

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Metoder til affaldsbehandling

: Må ikke udledes til det offentlige spildevandssystem uden tilladelse fra forureningskontrolmyndighederne. Udledning til overfladevand ikke tilladt uden en specifik tilladelse.

Produkt/Emballage-bortskaffelse

: Deponeres på en sikker måde i overensstemmelse med lokale/nationale bestemmelser. Produktet må ikke udledes til miljøet.

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. UN-nummer eller ID-nummer

UN-nr. (ADR) : Ikke anvendelig
UN-nr. (IMDG) : Ikke anvendelig
UN-nr. (IATA) : Ikke anvendelig
UN-nr. (ADN) : Ikke anvendelig
UN-nr. (RID) : Ikke anvendelig

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Officiel godsbetegnelse (ADR) : Ikke anvendelig
Officiel godsbetegnelse (IMDG) : Ikke anvendelig
Officiel godsbetegnelse (IATA) : Ikke anvendelig
Officiel godsbetegnelse (ADN) : Ikke anvendelig
Officiel godsbetegnelse (RID) : Ikke anvendelig

14.3. Transportfareklasse(r)

ADR

Transportfareklasse(r) (ADR) : Ikke anvendelig

IMDG

Transportfareklasse(r) (IMDG) : Ikke anvendelig



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878 og i overensstemmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Udgivelsesdato: 02/03/2023 Version: A

IATA

Transportfareklasse(r) (IATA) : Ikke anvendelig

ADN

Transportfareklasse(r) (ADN) : Ikke anvendelig

RID

Transportfareklasse(r) (RID) : Ikke anvendelig

14.4. Emballagegruppe

Emballagegruppe (ADR) : Ikke anvendelig
Emballagegruppe (IMDG) : Ikke anvendelig
Emballagegruppe (IATA) : Ikke anvendelig
Emballagegruppe (ADN) : Ikke anvendelig
Emballagegruppe (RID) : Ikke anvendelig

14.5. Miljøfarer

Miljøfarlig : Nej
Marin forureningsfaktor : Nej
Andre oplysninger : Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke anvendelig

Søfart

Ikke anvendelig

Luftfart

Ikke anvendelig

Transport ad indre vandveje

Ikke anvendelig

Jernbane transport

Ikke anvendelig

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

Indeholder stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Restriktionsbetingelser)
Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater
Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)
Indeholder ingen stoffer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 4. juli 2012 (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlig kemikalier
Indeholder ingen stoffer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 20. juni 2019 (EU) nr. 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte.
Dette udstyr opfylder kravene i EU-forordning 2017/746 om in vitro diagnostisk udstyr (IVDR)



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878 og i overensstemmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Udgivelsesdato: 02/03/2023 Version: A

15.1.2. Nationale regler

Tyskland

Fareklasse for vand (WGK) : WGK nwg, ikke skadeligt for vand (Klassificering ifølge AwSV, Bilag 1)
Bekendtgørelse om farlige hændelser (12. BImSchV) : Er ikke omfattet af Bekendtgørelse om farlige hændelser (12. BImSchV)

Holland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ingen af bestanddelene er opført på listen
SZW-lijst van mutagene stoffen : Ingen af bestanddelene er opført på listen
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ingen af bestanddelene er opført på listen
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Ingen af bestanddelene er opført på listen
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ingen af bestanddelene er opført på listen

Amerikanske føderale bestemmelser

Alle de kemiske stoffer i dette produkt er anført som "aktiv" i EPA's (miljøbeskyttelsesagenturets) "regel vedrørende TSCA-fortegnelsesnotifikationskrav (aktiv-inaktiv)" ("den endelige regel") af feb. 2019, med ændringer af feb. 2021, eller er på anden vis undtaget eller reguleret af andre agenturer, såsom FDA eller FIFRA

Statslige forordninger - USA

Californien - Forslag 65 - Dette produkt indeholder ingen stoffer, der af staten Californien vides at forårsage kræft og/eller reproduktionsskader

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

Forkortelser og akronymer

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADN	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje
ADR	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej
CAS-No.	Chemical Abstracts Service-nummer
CLP	Forordning om klassificering, mærkning og emballering; forordning (EF) nr. 1272/2008
DNEL	Afledt nuleffektniveau
EC50	Median effektiv koncentration
EC-No.	Det Europæiske Fællesskabs nummer
ED	Hormonforstyrrende egenskaber
EN	Europæisk standard
IATA	Den Internationale Luftfartssammenslutning
IMDG	International søtransport af farligt gods
LD50	Median letal dosis
OEL	Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PNEC	Beregnet nuleffekt-koncentration
REACH	Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
RID	Reglementet for international jernbanetransport af farligt gods



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878 og i overensstemmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Udgivelsesdato: 02/03/2023 Version: A

Forkortelser og akronymer

SDS	Sikkerhedsdatablad
STOT	Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering)
TRGS	Tekniske regler for farlige stoffer
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende
WGK	Vand-fareklasse

Datakilder : Globalt harmoniseret system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS).
Klassificering for USA i henhold til 29 CFR 1910.1200 (2012).
Klassificering for den EU i henhold til Europa-parlamentets og rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.
Klassificering for Tyrkiet i henhold til klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (SEA) Forordning offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende nummer 28848 den 11. december 2013.
ECHA (Det Europæiske Kemikalieagentur).

Rådgivning om oplæring/instruktion : Normal anvendelse af dette produkt betyder anvendelse i overensstemmelse med brugsanvisningen og den tilhørende produktemballage.

Angivelse af ændringer:

Revision A: Opdateret sikkerhedsdatablad med henblik på tilpasning til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] og USA's Hazcom 2012.

Andre oplysninger : Forfatter: Pace.

SDS udarbejdet af:
Pace Analytical Services, Inc.
Product Regulatory Services Group
1800 Elm Street
Minneapolis, MN 55414
United States
612-656-1175
paceSDS@pacelabs.com

Klassificering i henhold til forordning (EF) 1272/2008	Klassificeringsprocedure
Ikke farligt	Beregningsmetode

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU-US

De heri indeholdte oplysninger og anbefalinger er baseret på oplysninger og test, der anses for at være pålidelige. Abbott Laboratories garanterer ikke de heri indeholdte oplysningers eller anbefalingers nøjagtighed, LIGESOM INGEN AF DISSE OPLYSNINGER UDGØR EN GARANTI, HVERKEN UDTRYKKELIG ELLER STILTIENDE, HVAD ANGÅR VARERNES SIKKERHED, VARERNES SALGBARHED ELLER VARERNES EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Disse oplysninger erstatter ikke rådgivning fra en sundhedsperson og er heller ikke en anbefaling af et bestemt behandlingsforløb. De er ikke beregnet til at supplere, modificere eller træde i stedet for oplysninger (f.eks. etikettering og indlægssedler), der leveres med hensyn til den lægelige anvendelse af dette produkt. Abbott Laboratories påtager sig intet ansvar for de opnåede resultater eller for afledte skader eller driftstab, herunder profittab, der opstår som følge af anvendelse af disse data. Der fremsættes ingen udtrykkelig eller stiltiende garanti mod krænkelse af eventuelle patenter, copyright eller varemærker.