



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

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2020/878 en volgens Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum van uitgave: 02/03/2023 Versie: A

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Mengsel
Productnaam	: i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (Plasma)
Productcode	: 06P17-17; 06P17-18
Andere identificatiemiddelen	: Elke doos bevat 5 injectieflacons met gelyofiliseerd plasma en 5 injectieflacons met CaCl ₂ -oplossing voor reconstitutie. Plasmavolume per injectieflacon bedraagt 1 ml

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Voor in-vitro diagnostisch gebruik

1.2.2. Ontraden gebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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
Technische ondersteuning
Binnen VS e-mail techsvc@apoc.abbott.com
telefoon 1-800-366-8020 optie 1.
Buiten VS
e-mail oustechsvc@apoc.abbott.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : Neem contact op met de CHEMTREC®-alarmcentrale voor hulp bij transport of noodsituaties met gevaarlijke stoffen (24 uur per dag, 7 dagen per week). Verwijs naar het Abbott-contractnummer CCN 119.
-Telefoon (800) 424-9300 (gratis) als u belt vanuit de Verenigde Staten, Canada, Puerto Rico en de Maagdeneilanden.
-Telefoon +1 (703) 527-3887, het internationale en maritieme nummer (collect calls worden geaccepteerd), als u belt van buiten de Verenigde Staten of vanaf een schip op zee.

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] en US Hazcom 2012

Dit product is beoordeeld volgens de indelingscriteria van het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS). Dit product voldoet niet aan de criteria voor indeling volgens het GHS.

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar



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

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2020/878 en volgens Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum van uitgave: 02/03/2023 Versie: A

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] en US Hazcom 2012

Etikettering niet van toepassing

2.3. Andere gevaren

Het mengsel bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst die is opgesteld volgens artikel 59, lid 1 van REACH voor het hebben van hormoonontregelende eigenschappen, of is geïdentificeerd als het hebben van hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria bepaald in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 of Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/605 in een concentratie die gelijk is of hoger is dan 0,1 %.

Dit product bevat bestanddelen van menselijke oorsprong. Geen enkele bekende testmethode kan volledige garantie bieden dat producten die uit menselijk materiaal zijn bereid geen infectie zullen overdragen. Daarom moeten alle materialen van menselijke oorsprong worden beschouwd als zijnde potentieel besmettelijk.

Het materiaal van menselijke oorsprong dat in dit product wordt gebruikt, is getest en het bleek:

- Niet-reactief voor HBSAg (hepatitis B-oppervlakte-antigeen)
- Niet-reactief voor HCV (hepatitis C-virus)
- Niet-reactief voor HIV-1-Ag of HIV-1-RNA (humaan immunodeficiëntievirus-type 1-antigeen of humaan immunodeficiëntievirus-type 1-ribonucleïnezuur)

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Mengsel van chemische en/of biologische stoffen voor in-vitro diagnostisch gebruik.

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Bevat geen gevaarlijke bestanddelen in concentraties die bekendmaking vereisen volgens de Amerikaanse norm OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200) of Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en de wijziging daarvan Verordening (EG) 2020/878			

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen	: Toon dit veiligheidsinformatieblad aan de aanwezige arts. Verontreinigde kleding wassen voordat ze opnieuw worden gebruikt. Nooit iets geven aan een bewusteloos persoon.
EHBO na inademing	: NA INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die ademen vergemakkelijkt.
EHBO na contact met de huid	: BIJ CONTACT MET DE HUID (of kleding): aangetaste kleding verwijderen en alle blootgestelde huid wassen met water gedurende ten minste 15 minuten. Als irritatie zich voordoet of aanhoudt, een arts raadplegen.
EHBO na contact met de ogen	: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
EHBO na opname door de mond	: NA INSLIKKEN: de mond grondig spoelen. Geen braken opwekken zonder advies van het gifcentrum. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten	: Wordt in normale gebruiksomstandigheden niet geacht een ernstig risico met zich mee te brengen.
Symptomen/effecten na inademing	: Kan lichte irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Symptomen/effecten na contact met de huid	: Kan een lichte huidirritatie veroorzaken.



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

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2020/878 en volgens Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum van uitgave: 02/03/2023 Versie: A

Symptomen/effecten na contact met de ogen : Rechtstreeks contact met de ogen is waarschijnlijk irriterend.
Symptomen/effecten na opname door de mond : Kan lichte irritatie van het maag-darmstelsel veroorzaken.

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Droog poeder. Schuim. Koolstofdioxide (CO₂).

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Er wordt niet voldaan aan de criteria voor indeling.
Explosiegevaar : Er wordt niet voldaan aan de criteria voor indeling.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder passende beschermende uitrusting, inclusief adembescherming. Volledig beschermende kleding.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Draag een beschermende uitrusting zoals beschreven in Rubriek 8.
Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog- of gelaatsbescherming.
Goedgekeurd ademhalingsapparaat met luchttoevoer, in geval van nood.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu. Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen. Waarschuw de autoriteiten, als het product in de riolering of open water terechtkomt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting : Het lek dichten als dat veilig gedaan kan worden. Gemorste vloeistof insluiten met dijken of absorptiemiddelen om de verspreiding en het wegstromen in de riolering of rivieren te voorkomen.
Reinigingsmethodes : Gemorste stoffen opvegen zonder stof te creëren. Het oppervlak grondig reinigen om resterende verontreinigingen te verwijderen. Wassen met overvloedig water waaraan een schoonmaakmiddel is toegevoegd. Bewaren in geschikte en gesloten containers voor afvalverwijdering. Dit product en de verpakking ervan moeten op een veilige manier verwijderd worden in overeenstemming met de lokale wetgeving.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar



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

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2020/878 en volgens Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum van uitgave: 02/03/2023 Versie: A

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Behandelen als potentieel besmettelijk materiaal. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Stof niet inademen. Bewaar de verpakking goed gesloten op een koele plaats. Na gebruik overvloedig spoelen. Vermijd contact met de huid, ogen of kleding.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Opslagvoorwaarden : Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.1.1. Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.2. Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.3. Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.4. DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Voldoende algemene en plaatselijke afzuiging voorzien. Gebruik gesloten procesinstallaties, plaatselijke afzuiging of andere technische maatregelen om de stofconcentratie in de lucht onder de limiet van beroepsmatige blootstelling te houden. Zorg voor voldoende ventilatie, vooral in besloten ruimtes.

8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Handschoenen. Nauwaansluitende bril.

Symbo(o)l(en) voor persoonlijke beschermingsmiddelen:



8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Oogbescherming gebruiken die geschikt is voor de omgeving. Rechtstreeks contact met de ogen vermijden. EN 167(EU)

8.2.2.2. Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

Lange mouwen en chemisch ondoordringbare PBM/overall dragen om lichamelijk contact te minimaliseren. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]



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

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2020/878 en volgens Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum van uitgave: 02/03/2023 Versie: A

Bescherming van de handen:

Handschoenen gebruiken die geschikt zijn voor de werkomgeving. Handschoenen moeten worden ingedeeld onder Norm EN 374 of ASTM F1296.

8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Wanneer dampen, nevel of stof de PEL (Amerikaanse blootstellingslimieten vastgelegd door OSHA) of andere grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling overschrijdt, een door Europese norm EN529:2005 (of een andere equivalente nationale norm) goedgekeurd adembeschermingsmiddel gebruiken.

8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.3. Beperking en controle van de blootstelling van het milieu

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Voorkomen	: Gelyofiliseerde pellet
Kleur	: Strokleurig
Geur	: Licht tot geen
Geurdrempelwaarde	: Niet vastgesteld
pH	: Niet van toepassing
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Niet vastgesteld
Smeltpunt	: Niet van toepassing
Vriespunt	: Niet vastgesteld
Kookpunt	: Niet vastgesteld
Vlampunt	: Niet vastgesteld
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Niet van toepassing
Dampspanning	: Niet vastgesteld
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet vastgesteld
Relatieve dichtheid	: Niet vastgesteld
Dichtheid	: Niet vastgesteld
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in waterige oplossing
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Pow)	: Niet van toepassing
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Viscositeit, dynamisch	: Niet van toepassing
Ontploffingseigenschappen	: Er wordt niet voldaan aan de criteria voor indeling
Oxiderende eigenschappen	: Er wordt niet voldaan aan de criteria voor indeling
Explosiegrenzen	: Niet van toepassing

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar.



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

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2020/878 en volgens Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum van uitgave: 02/03/2023 Versie: A

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal)	: Niet ingedeeld
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld
Gifigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld

11.2. Informatie over andere gevaren

11.2.1. Hormoonontregelende eigenschappen

Schadelijke effecten van die hormoonontregelende eigenschappen voor de gezondheid : Het mengsel bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst die is opgesteld volgens artikel 59, lid 1 van REACH voor het hebben van hormoonontregelende eigenschappen, of is geïdentificeerd als het hebben van hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria bepaald in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 of Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/605 in een concentratie die gelijk is of hoger is dan 0,1 %.

11.2.2. Overige informatie

Overige informatie : Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen	: Geen informatie beschikbaar.
Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn	: Niet ingedeeld
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Niet ingedeeld



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

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2020/878 en volgens Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum van uitgave: 02/03/2023 Versie: A

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

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

Persistentie en afbreekbaarheid	Geen informatie beschikbaar.
---------------------------------	------------------------------

12.3. Bioaccumulatie

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

Bioaccumulatie	Geen informatie beschikbaar.
----------------	------------------------------

12.4. Mobiliteit in de bodem

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

Ecologie - bodem	Geen informatie beschikbaar.
------------------	------------------------------

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Schadelijke milieueffecten van die hormoonontregelende eigenschappen	: Het mengsel bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst die is opgesteld volgens artikel 59, lid 1 van REACH voor het hebben van hormoonontregelende eigenschappen, of is geïdentificeerd als het hebben van hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria bepaald in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 of Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/605 in een concentratie die gelijk is of hoger is dan 0,1 %.
--	--

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvalverwerkingsmethoden	: Niet afvoeren in openbare afvalwatersystemen zonder vergunning van overheidsinstanties voor verontreinigingsbewaking. Geen enkele afvoering naar oppervlaktewater is toegestaan zonder een specifieke vergunning.
Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen	: Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften. Het product mag niet in het milieu terechtkomen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. VN-nummer of ID-nummer

UN-nr (ADR)	: Niet van toepassing
VN-nr (IMDG)	: Niet van toepassing
UN-nr (IATA)	: Niet van toepassing
VN-nr (ADN)	: Niet van toepassing
VN-nr (RID)	: Niet van toepassing

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Officiële vervoersnaam (ADR)	: Niet van toepassing
Officiële vervoersnaam (IMDG)	: Niet van toepassing
Officiële vervoersnaam (IATA)	: Niet van toepassing



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

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2020/878 en volgens Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum van uitgave: 02/03/2023 Versie: A

Officiële vervoersnaam (ADN) : Niet van toepassing
Officiële vervoersnaam (RID) : Niet van toepassing

14.3. Transportgevarenklasse(n)

ADR
Transportgevarenklasse(n) (ADR) : Niet van toepassing

IMDG
Transportgevarenklasse(n) (IMDG) : Niet van toepassing

IATA
Transportgevarenklasse(n) (IATA) : Niet van toepassing

ADN
Transportgevarenklasse(n) (ADN) : Niet van toepassing

RID
Transportgevarenklasse(n) (RID) : Niet van toepassing

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep (ADR) : Niet van toepassing
Verpakkingsgroep (IMDG) : Niet van toepassing
Verpakkingsgroep (IATA) : Niet van toepassing
Verpakkingsgroep (ADN) : Niet van toepassing
Verpakkingsgroep (RID) : Niet van toepassing

14.5. Milieugevaren

Milieugevaarlijk : Nee
Marine verontreiniging : Nee
Overige informatie : Geen aanvullende informatie beschikbaar

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport
Niet van toepassing

Transport op open zee
Niet van toepassing

Luchttransport
Niet van toepassing

Transport op binnenlandse wateren
Niet van toepassing

Spoorwegvervoer
Niet van toepassing

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing



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

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2020/878 en volgens Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum van uitgave: 02/03/2023 Versie: A

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

Bevat geen stof(fen) opgenomen in REACH bijlage XVII (beperkingsvoorwaarden)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in de REACH kandidatenlijst

Bevat geen stof(fen) opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Bevat geen stoffen opgenomen in de PIC-lijst (Verordening EU 649/2012 inzake de invoer en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen)

Bevat geen stoffen opgenomen in de POP-lijst (Verordening EU 2019/1021 inzake organische verontreinigende stoffen)

Het apparaat voldoet aan de voorschriften van de EU-verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR).

15.1.2. Nationale voorschriften

Duitsland

Waterbedreigingsklasse (WGK) : WGK nwg, niet waterbedreigend (Indeling conform AwSV, bijlage 1)

Resolutie gevaarlijke incidenten (12. BImSchV) : Valt niet onder de Resolutie gevaarlijke incidenten (12. BImSchV)

Nederland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig

Vruchtbaarheid

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig

Overheidsvoorschriften VS

Alle chemische stoffen in dit product zijn vermeld als 'Actief' in de Amerikaanse 'TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Requirements Rule' ('de Final Rule') van de EPA (Environmental Protection Agency) van feb 2019, zoals gewijzigd feb 2021 of zijn anderszins vrijgesteld of gereguleerd door andere agentschappen zoals de FDA of FIFRA

Regelgeving van de Amerikaanse staat

Californië Voorstel 65 - Dit product bevat geen of kan geen sporen van een stof(fen) bevatten die door Californië erkend zijn als kankerverwekkend, dan wel schadelijk voor de ontwikkeling en/of voortplanting

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie

Afkortingen en acroniemen

ACGIH	Amerikaanse conferentie van industriële overheidshygiënist
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
CAS-No.	Chemical Abstracts Service indexnummer
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008
DNEL	Afgeleide dosis zonder effect
EC50	Mediaan effectieve concentratie
EC-No.	EG-nummer
ED	Hormoonontregelende eigenschappen
EN	Europese norm
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging



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

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

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2020/878 en volgens Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum van uitgave: 02/03/2023 Versie: A

Afkortingen en acroniemen

IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
LD50	Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis)
OEL	Grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling
OSHA	Het Amerikaanse agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk
PBT	Persistente, bioaccumulerende en toxische stof
PNEC	Voorspelde concentratie(s) zonder effect
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
SDS	Veiligheidsinformatieblad
STOT	Specifieke doelorgaantoxiciteit
TRGS	Technische voorschriften voor gevaarlijke stoffen
vPvB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend, zPzB
WGK	Watergevarenklasse

Gegevensbronnen

: Mondiaal geharmoniseerd indelings- en etiketteringssysteem voor chemische stoffen (GHS).
Indeling voor de VS overeenkomstig 29 CFR 1910.1200 (2012).
Indeling voor de EU overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.
ECHA (Europees agentschap voor chemische stoffen).
Indeling voor Turkije overeenkomstig met Indeling, Etikettering en Verpakking van Stoffen en Mengsels (SEA) Voorschrift gepubliceerd in Publicatieblad nr. 28848 op 11 december, 2013.

Opleidingsadvies

: Het normaal gebruik van dit product houdt enkel en alleen een gebruik in zoals dit op de verpakking van het product staat omschreven.

Vermelding van wijzigingen:

Revisie A: Nieuwe SDS opgesteld voor overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP] en US Hazcom 2012.

Overige informatie

: Auteur: Pace.

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

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008	Indelingsprocedure
Niet schadelijk	Berekeningsmethode

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU-VS



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

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

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2020/878 en volgens Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Datum van uitgave: 02/03/2023 Versie: A

De hierin opgenomen informatie en aanbevelingen zijn gebaseerd op informatie of tests waarvan wordt aangenomen dat ze betrouwbaar zijn. Abbott Laboratories garandeert niet de juistheid of volledigheid van deze hierin opgenomen informatie of aanbevelingen, NOCH ZAL DEZE INFORMATIE EEN GARANTIE VORMEN, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET BETREKKING TOT DE VEILIGHEID VAN DE GOEDEREN, DE VERKOOPBAARHEID VAN DE GOEDEREN OF DE GESCHIKTHEID VAN DE GOEDEREN VOOR EEN BEPAALD DOEL.

Deze informatie is geen vervanging voor het advies van een zorgprofessional, noch is deze informatie een aanbeveling voor een bepaalde behandelingskuur. Deze informatie is niet bedoeld als aanvulling op, wijziging of vervanging van verstrekte informatie (bijv. etikettering en bijsluiters) met betrekking tot het medische gebruik van het product. Abbott Laboratories aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor de verkregen resultaten of voor incidentele schade of gevolgschade, met inbegrip van gederfde winst, die voortvloeit uit het gebruik van deze gegevens. Er wordt geen garantie gegeven, expliciet of impliciet, tegen inbreuk op enig octrooi, auteursrecht of handelsmerk.