



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

Säkerhetsdatablad

Samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878 och i överensstämmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Publiceringsdatum: 06/03/2023 Version: A

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Blandning
Produktnamn	: i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (Plasma)
Produktkod	: 06P17-17; 06P17-18
Andra identifieringssätt	: Varje låda innehåller 5 ampuller av lyofiliserad plasma och 5 ampuller av rekonstituerad CaCl ₂ -lösning. Plasmavolym per ampull är 1 ml

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen : För in vitro-diagnostik

1.2.2. Användningar som det avråds från

Ingen ytterligare information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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
För USA: techsvc@apoc.abbott.com
telefon 1-800-366-8020 val 1.
För andra länder:
oustechsvc@apoc.abbott.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : Ta kontakt med CHEMTREC® Nödsamtalscentral för att få hjälp med transport eller vid nödsituationer med farligt material (24 timmar/dag, 7 dagar/vecka). Se Abbotts kontraktnummer CCN 119.
-Telefon (800) 424-9300 (avgiftsfritt) om du ringer från Förenta staterna, Kanada, Puerto Rico och Jungfruöarna.
-Telefon +1 (703) 527-3887, för internationella samtal och samtal från fartyg (ba-samtal tas emot), om du ringer från utanför Förenta staterna eller från ett fartyg på havet.

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP] och US Hazcom 2012

Denna produkt har utvärderats enligt klassificeringskriterierna i det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS). Denna produkt uppfyller inte kriterierna för klassificering i enlighet med GHS.

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Ingen ytterligare information tillgänglig



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

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

Säkerhetsdatablad

samstämmande med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878 och i överensstämmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Publiceringsdatum: 06/03/2023 Version: A

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] och US Hazcom 2012

Etikettering ej tillämpligt

2.3. Andra faror

Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 viktprocent eller mer.

Denna produkt innehåller komponenter av mänskligt ursprung. Ingen känd testmetod kan erbjuda fullständig garanti för att produkter av mänskligt ursprung inte kan överföra en infektion. Därför ska allt material av mänskligt ursprung betraktas som potentiellt infektiöst.

Materialet av mänskligt ursprung som används i denna produkt har testats och befunnits vara:

- Icke-reaktivt för HBsAg (hepatit B-tytanten)
- Icke-reaktivt för HCV (hepatit C-virus)
- Icke-reaktivt för HIV-1 Ag eller HIV-1 RNA (humant immunbristvirus typ 1-antigen eller humant immunbristvirus typ 1-ribonukleinsyra)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämplig

3.2. Blandningar

Blandning av kemiska och/eller biologiska substanser för in vitro-diagnostik.

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Innehåller inga farliga beståndsdelar på nivåer som är anmälningspliktiga enligt OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 eller förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) och förordning om dess ändring (EU) 2020/878			

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen allmän	: Visa detta säkerhetsdatablad för den jourhavande läkaren. Tvätta nedstänkta kläder innan de används igen. Ge aldrig någonting till en medvetslös person.
Första hjälpen efter inandning	: VID INANDNING: Flytta ut i friska luften och håll i en position där det är lätt att andas.
Första hjälpen efter hudkontakt	: VID HUDKONTAKT (kläder): Ta av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med vatten i minst 15 minuter. Om irritation uppstår eller inte går över, uppsök läkarvård.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter förtäring	: Vid oavsiktlig förtäring: skölj munnen ordentligt. Framkalla inte kräkning utan råd från förgiftningscentral. Sök läkarhjälp vid obehag.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter	: Förväntas ej utgöra någon större risk under normala användningsförhållanden.
Symptom/effekter efter inandning	: Kan orsaka lindrig irritation i luftvägarna.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Kan orsaka lindrig hudirritation.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Är ögon direktkontakt ändå troligen irriterande.
Symptom/effekter efter förtäring	: Kan orsaka lindrig irritation i mag-tarmkanalen.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig



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

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

Säkerhetsdatablad

Samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878 och i överensstämmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Publiceringsdatum: 06/03/2023 Version: A

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Torka pulver. Skum. Koldioxid (CO₂).

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Klassificeringskriterier ej uppfyllda.
Explosionsrisk : Klassificeringskriterier ej uppfyllda.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Skydd under brandbekämpning : Vistas inte på brandområdet utan korrekt skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.
Fullständig skyddsklädsel.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Skyddsutrustning : Använd skyddsutrustning såsom beskrivits i avsnitt 8.
Planeringar för nödfall : Evakuera överflödig personal.

6.1.2. För räddningspersonal

Skyddsutrustning : Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd skall användas. Godkänd respirator med tilluft vid olyckshändelse.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten. Om ämnet når vattendrag eller avloppsledningar skall myndigheter underrättas.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

För återhållning : Stoppa läckan om det kan göras på ett säkert sätt. Inneslut ev. spill med diken eller absorberande medel för att förhindra att ämnet kommer ut i avlopp eller vattentäcker.
Rengöringsmetoder : Sopa upp utspillt material utan att röra upp damm. Rengör ytan grundligt för att ta bort återstående förorening. Tvätta med mycket vatten och diskmedel. Förvara i lämpliga, stängda behållare för avyttring. Detta material och dess behållare måste bortskaffas på ett säkert sätt enligt lokal lagstiftning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder för säker hantering : Hantera som potentiellt smittsamt material. Använd endast med tillräcklig ventilation. Inandas inte damm. Förvara behållaren väl tillsluten på svalt ställe. Tvätta grundligt efter hantering. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsvillkor : Förvaras endast i originalbehållaren.

7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig



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

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

Säkerhetsdatablad

Samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878 och i överensstämmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Publiceringsdatum: 06/03/2023 Version: A

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

8.1.1. Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Tillhandahåll tillräcklig allmän frånluftsventilation och punktut sugning. Använd inkapsling av processer, punktut sugning eller andra tekniska försiktighetsåtgärder för att hålla nivåerna i luften under de rekommenderade exponeringsgränserna. Se till att ventilationen är tillräcklig, i synnerhet i begränsade områden.

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

Personlig skyddsutrustning:

Handskar. Tätslutande skyddsglasögon.

Personlig skyddsutrustning symbol(er):



8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Använd ögonskydd som är lämpliga för miljön. Undvik direkt kontakt med ögonen. EN 167(EU)

8.2.2.2. Hudskydd

Hudskydd:

Använd långa ärmar och personlig skyddsutrustning eller överdragskläder som är ogenomträngliga för kemikalier för att minimera exponering av kroppen. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]

Handskydd:

Använd handskar som är lämpliga för arbetsmiljön. Handskar bör klassificeras enligt standard EN 374 eller ASTM F1296.

8.2.2.3. Andningsskydd

Andningsskydd:

När ånga, dimma eller damm överskrider gränsvärden för tillåten exponering eller andra tillämpliga yrkeshygieniska gränsvärden, använd ett damm- eller partikelskydd som har godkänts av europeiska standarden EN 529:2005.

8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig



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

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

Säkerhetsdatablad

samstämmande med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878 och i överensstämmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Publiceringsdatum: 06/03/2023 Version: A

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Tillstånd	: Fast form
Utseende	: Lyofiliserad pellet
Färg	: Halmfärgad
Lukt	: Milt till inget
Luktgräns	: Ej bestämd
pH	: Gäller inte
Relativ evaporationshastighet (butylacetat=1)	: Ej bestämd
Smältpunkt	: Gäller inte
Frys punkt	: Ej bestämd
Kokpunkt	: Ej bestämd
Flampunkt	: Ej bestämd
Självantändningstemperatur	: Gäller inte
Sönderfalltemperatur	: Gäller inte
Brännbarhet (fast, gas)	: Gäller inte
Ångtryck	: Ej bestämd
Relativ ångdensitet vid 20 °C	: Ej bestämd
Relativ densitet	: Ej bestämd
Densitet	: Ej bestämd
Löslighet	: Lösligt i vattenlösning.
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	: Ej bestämd
Viskositet, kinematisk	: Ej bestämd
Viskositet, dynamisk	: Ej bestämd
Explosiva egenskaper	: Klassificeringskriterier ej uppfyllda
Brandfrämjande egenskaper	: Klassificeringskriterier ej uppfyllda
Explosionsgränser	: Gäller inte

9.2. Annan information

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

9.2.2. Andra säkerhetskaraktärer

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligare information tillgänglig.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig.

10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig.



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

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

Säkerhetsdatablad

Samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878 och i överensstämmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Publiceringsdatum: 06/03/2023 Version: A

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerat
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat
Cancerogenitet	: Inte klassificerat
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat
Specifik organtoxicitet – upprepade exponering	: Inte klassificerat
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat

11.2. Information om andra faror

11.2.1. Hormonstörande egenskaper

Negativa hälsoeffekter som orsakas av hormonstörande egenskaper	: Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 viktprocent eller mer.
---	---

11.2.2. Annan information

Annan information	: Ingen ytterligare information tillgänglig
-------------------	---

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän	: Information saknas.
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter	: Inte klassificerat
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter	: Inte klassificerat

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

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

Persistens och nedbrytbarhet	Information saknas.
------------------------------	---------------------

12.3. Bioackumuleringsförmåga

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

Bioackumuleringsförmåga	Information saknas.
-------------------------	---------------------

12.4. Rörlighet i jord

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

EKOLOGI - jord/mark	Information saknas.
---------------------	---------------------



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

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

Säkerhetsdatablad

samstämmande med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878 och i överensstämmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Publiceringsdatum: 06/03/2023 Version: A

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.6. Hormonstörande egenskaper

Negativa effekter på miljön som orsakas av hormonstörande egenskaper

: Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 viktprocent eller mer.

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandlingsmetoder

: Släpp inte ut i offentliga avloppssystem utan tillstånd från föroreningsbekämpningsmyndigheter. Inget utsläpp i ytvatten är tillåtet utan särskilt tillstånd.

Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning

: Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser. Låt inte produkten släppas ut i miljön.

AVSNITT 14: Transportinformation

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

14.1. UN-nummer eller id-nummer

UN-nr (ADR)	: Ej tillämplig
UN-nr (IMDG)	: Ej tillämplig
UN-nr (IATA)	: Ej tillämplig
UN-nr (ADN)	: Ej tillämplig
UN-nr (RID)	: Ej tillämplig

14.2. Officiell transportbenämning

Officiell transportbenämning (ADR)	: Ej tillämplig
Officiell transportbenämning (IMDG)	: Ej tillämplig
Officiell transportbenämning (IATA)	: Ej tillämplig
Officiell transportbenämning (ADN)	: Ej tillämplig
Officiell transportbenämning (RID)	: Ej tillämplig

14.3. Faroklass för transport

ADR

Faroklass för transport (ADR) : Ej tillämplig

IMDG

Faroklass för transport (IMDG) : Ej tillämplig

IATA

Faroklass för transport (IATA) : Ej tillämplig

ADN

Faroklass för transport (ADN) : Ej tillämplig



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

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

Säkerhetsdatablad

Samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878 och i överensstämmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Publiceringsdatum: 06/03/2023 Version: A

RID

Faroklass för transport (RID) : Ej tillämplig

14.4. Förpackningsgrupp

Förpackningsgrupp (ADR) : Ej tillämplig
Förpackningsgrupp (IMDG) : Ej tillämplig
Förpackningsgrupp (IATA) : Ej tillämplig
Förpackningsgrupp (ADN) : Ej tillämplig
Förpackningsgrupp (RID) : Ej tillämplig

14.5. Miljöfaror

Miljöfarlig : Nej
Marin förorening : Nej
Annan information : Ingen ytterligare information tillgänglig

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Ej tillämplig

Sjötransport

Ej tillämplig

Flygtransport

Ej tillämplig

Insjötransport

Ej tillämplig

Järnvägstransport

Ej tillämplig

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

15.1.1. EU-föreskrifter

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XVII (restriktionsvillkor)

Innehåller inga ämnen listade på REACH-kandidatlistan

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

Innehåller inget ämne som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier.

Innehåller inget ämne som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar

Den här anordningen möter kraven i EU:s förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)

15.1.2. Nationella föreskrifter

Tyskland

Klass av hot mot vatten (WGK) : WGK nwg, ej vattenskadlig (Klassificering enligt AwSV, Bilaga 1)
Föreskriften om allvarliga tillbud (12. BImSchV) : Är inte föremål för Föreskriften om allvarliga tillbud (12. BImSchV)

Nederländerna

SZW-lijt van kankerverwekkende stoffen : Ingen av komponenterna är listad
SZW-lijt van mutagene stoffen : Ingen av komponenterna är listad
SZW-lijt van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ingen av komponenterna är listad



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

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

Säkerhetsdatablad

samstämmande med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878 och i överensstämmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Publiceringsdatum: 06/03/2023 Version: A

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – : Ingen av komponenterna är listad

Vruchtbaarheid

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ingen av komponenterna är listad

Amerikanska federala bestämmelser

Alla kemiska ämnen i denna produkt finns listade som "aktiva" i EPA:s (Miljöskyddsverkets) "Regel för krav om anmälning (aktiv-inaktiv) i TSCA-förteckningen" ("Den slutgiltiga regeln") av februari 2019, ändrad februari 2021 eller är undantagna, eller regleras av en annan myndighet som FDA eller FIFRA.

USA-förordningar

Kalifornien - Förslag 65 - Denna produkt innehåller inga ämnen som är kända i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer och / eller reproduktionsskada

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

Förkortningar och akronymer

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADN	Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar
ADR	Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg
CAS-No.	Chemical Abstract Service-nummer
CLP	Förordning om klassificering, märkning och förpackning; förordning (EG) nr 1272/2008
DNEL	Härledd nolleffektnivå
EC50	Medianvärde för effektiv koncentration
EC-No.	Europeiska gemenskapens nummer
ED	Hormonstörande egenskaper
EN	Europeisk standard
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
LD50	Medianvärde för dödlig dos
OEL	Yrkeshygieniska gränsvärden
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt
PNEC	Uppskattad nolleffektkoncentration
REACH	Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
RID	Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg
SDS	Säkerhetsdatablad
STOT	Specifik organotoxicitet
TRGS	Tekniska regler för farliga ämnen
vPvB	Mycket långlivat och mycket bioackumulerande
WGK	Vattenfaroklass



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

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

Säkerhetsdatablad

samstämig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878 och i överensstämmelse med Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Publiceringsdatum: 06/03/2023 Version: A

- Datakällor : Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS).
Klassificering för USA i överensstämmelse med 29 CFR 1910.1200 (2012).
Klassificering för EU enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.
Klassificering för Turkiet enligt Förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (SEA) som publicerats i den Officiella Tidningen med nummer 28848 den 11 december 2013.
ECHA (Europeiska kemikaliemyndigheten).
- Skolningstips : Normal användning av denna produkt innebär användning enligt bruksanvisningen och motsvarande produktförpackning.

Hänvisningar om ändring(ar):

Revision A: Nytt säkerhetsdatablad skapadt i enlighet med Förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP] och Förenta staternas Hazcom 2012.

Annan information : Författare: Pace.

Säkerhetsdatabladet har utarbetats av:

Pace Analytical Services, Inc.

Product Regulatory Services Group

1800 Elm Street

Minneapolis, MN 55414

United States

612-656-1175

paceSDS@pacelabs.com

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008	Klassificeringsförfarande
Inte klassificerat	Beräkningsmetod

Säkerhetsdatablad (SDS), EU-US

Informationen och rekommendationerna häri är baserade på information eller tester som anses tillförlitliga. Abbot Laboratories garanterar inte korrektheten eller fullständigheten av informationen eller rekommendationerna häri, EJ HELLER SKA NÅGOT AV DENNA INFORMATION UTGÖRA EN GARANTI, VARKEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD, FÖR SÄKERHETEN AV VARORNA, SÄLJBARHETEN AV VARORNA ELLER LÄMPLIGHETEN AV VARORNA FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.

Denna information är inte en ersättning för råd från en professionell vårdgivare, ej heller är det en rekommendation att välja en särskild sorts behandling. Den är inte avsett att komplettera, modifiera eller ersätta eventuell medföljande information (t.ex. etiketter och bipacksedlar) beträffande medicintekniska användning av produkten. Abbot Laboratories påtar sig inget ansvar för erhållna resultat eller för indirekta eller resulterande skador, inklusive förlorade vinster, som uppstår vid användning av dessa data. Ingen garanti mot intrång på eventuella patent, copyright eller varumärken utställs eller medförs.