

BEHnk - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL
BE Factor VIII

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

- 1.1 Produktidentifikator:** BEHnk - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL
BE Factor VIII
- 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:**
Relevante Gebräuche: In-vitro-Diagnose. Ausschließlich gewerblicher anwender Nutzung.
Nicht empfohlene Gebräuche: Jeder dieser unbestimmten Gebräuche wird weder in diesem Abschnitt noch in Abschnitt 7.3 angegeben
- 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:**
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
22851 Norderstedt - Germany
Tel.: +49 (0)40-529 861 0 -
Fax: +49 (0)40-529 861 99
info@behnk.de
www.behnk.de
- 1.4 Notrufnummer:** ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

- 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs:**
Richtlinie 67/548/EG und der Richtlinie 1999/45/EG:
Gemäß der Richtlinie 67/548/EG und der Richtlinie 1999/45/EG ist das Produkt nicht als gefährlich eingestuft.
Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP):
Gemäß Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP) wird dieses Produkt nicht als gefährlich eingestuft.
- 2.2 Kennzeichnungselemente:**
Richtlinie 67/548/EG und der Richtlinie 1999/45/EG:
Gemäß der Gesetzgebung umfasst das Etikett folgende Elemente:
Nicht als gefährlich eingestuft. Das Sicherheitsdatenblatt steht dem professionellen Anwender auf Anfrage zur Verfügung.
Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP):
Gefahrenhinweise:
Nicht relevant
Sicherheitshinweise:
P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz
P501: Den Inhalt/Behälter gemäß dem geltenden Abfallbeseitigungsgesetz entsorgen (Gesetz zur Neuordnung des Kreislaufwirtschafts- und Abfallrechts. Vom 24. Februar 2012.)
Jede einzelne Plasmaspende wurde mit zugelassenen Tests getestet und für HBsAg, Anti-HCV und Anti-HIV I und II negativ befunden. Da jedoch die Abwesenheit von Infektionserregern niemals nachgewiesen werden kann, sollten dieses Plasma und alle Proben als potentiell infektiös gehandhabt werden, unter Beachtung der guten Laborpraxis unter Anwendung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen
- 2.3 Sonstige Gefahren:**
Das Produkt erfüllt nicht die PBT-/ vPvB-Kriterien
Lyophilisiertes Humancitratplasma
Natrium azide < 0.1%

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

- 3.1 Stoffe:**
Nicht zutreffend
- 3.2 Gemische:**
Chemische Beschreibung: Mischung von Substanzen
Gefährliche Bestandteile:
Keine der die Mischung bildenden Substanzen liegt über den Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgesetzten Werten.

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

BEHNK - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL
BE Factor VIII

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Bei Unwohlsein den Arzt mit diesem Sicherheitsdatenblatt aufsuchen.

Bei Einatmung:

Beim Auftreten von Symptomen den Betroffenen ins Freie schaffen.

Bei Berührung mit der Haut:

Im Falle des Kontaktes wird empfohlen, den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser und neutraler Seife zu reinigen. Bei Hautveränderungen (Brennen, Rötung, Ausschlag, Blasen, ...) einen Arzt aufsuchen und ihm dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

Bei Berührung mit den Augen:

Mit Wasser spülen, bis das Produkt vollständig entfernt ist. Im Falle von Beschwerden den Arzt aufsuchen und diesem das Sicherheitsdatenblatt dieses Produkts vorlegen.

Durch Verschlucken/Einatmen:

Im Falle der Einnahme von großen Mengen wird empfohlen, den Arzt zu konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Die sofortigen und verzögerten Wirkungen sind in den Abschnitten 2 und 11 angegeben.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:

Nicht relevant

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel:

Produkt nicht entflammbar, niedriges Brandrisiko aufgrund der Entflammbarkeitseigenschaften des Produkts unter normalen Lager-, Handhabungs- und Anwendungsbedingungen. Im Falle von fortlaufender Verbrennung aufgrund von unsachgemäßer Handhabung, Lagerung oder Anwendung kann jegliche Art von Löschmittel (ABC-Pulver, Wasser, ...) eingesetzt werden.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Da das Produkt nicht entflammbar ist, besteht bei normalen Lager-, Handhabungs- und Anwendungsbedingungen kein Brandrisiko.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:

Abhängig von der Größe des Feuers ist ggf. die Verwendung von vollständiger Schutzbekleidung und autonomen Atmungsgeräten erforderlich. Es sollte ein Mindestbestand an Notfalleinrichtungen oder Ausrüstung (feuerfeste Decken, tragbarer Verbandskasten, ...) gemäß der Richtlinie 89/654/EG vorhanden sein.

Zusätzliche Verfügungen:

Gemäß dem internen Notfallplan und den Informationsblättern bzgl. des Verhaltens bei Unfällen und sonstigen Notfällen vorgehen. Jegliche Zündquellen fernhalten. Im Brandfalle die Lagerbehälter und -tanks der Produkte kühlen, die sich entflammen oder explodieren können oder aufgrund von erhöhten Temperaturen BLEVE sind. Der Austritt der bei der Brandbekämpfung verwendeten Produkte in das Grundwasser ist zu vermeiden.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

Das Produkt zusammenkehren und mit Schaufeln oder anderen Hilfsmitteln aufnehmen und zur Wiederverwendung (vorzugsweise) oder Entsorgung in einen Behälter füllen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Das Produkt ist nicht als gefährlich für die Umwelt eingestuft. Nicht in die Kanalisation, Oberflächen- und Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Es wird empfohlen:

Das Produkt zusammenkehren und mit Schaufeln oder anderen Hilfsmitteln aufnehmen und zur Wiederverwendung (vorzugsweise) oder Entsorgung in einen Behälter füllen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte:

Siehe Abschnitte 8 und 13.

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

BEHNK - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL
BE Factor VIII

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

A.- Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Handhabung

Es ist die gültige Gesetzgebung zur Prävention von industriellen Risiken einzuhalten. Behälter hermetisch geschlossen halten. Verschüttete Substanzen und Reste unter Kontrolle halten und mittels sicherer Methoden entsorgen (Abschnitt 6). Auslaufen aus dem Behälter vermeiden. Orte, an denen mit gefährlichen Produkten agiert wird, sind ordentlich und sauber zu halten.

B.- Technische Empfehlungen zur Vorbeugung von Bränden und Explosionen.

Da das Produkt nicht entflammbar ist, besteht bei normalen Lager-, Handhabungs- und Anwendungsbedingungen kein Brandrisiko.

C.- Technische Empfehlungen zur Vorbeugung von ergonomischen und toxikologischen Risiken.

Während der Handhabung nicht essen oder trinken, danach die Hände mit geeigneten Reinigungsmitteln waschen.

D.- Technische Empfehlungen zur Vorbeugung von Umweltrisiken

Es ist nicht erforderlich, besondere Maßnahmen zur Vorbeugung von Umweltrisiken zu ergreifen. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 6.2

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

A.- Technische Lagermaßnahmen

An einem kühlen, trockenen und belüfteten Ort lagern

B.- Allgemeine Lagerbedingungen.

Wärmequellen, Strahlung, statische Elektrizität und der Kontakt mit Lebensmitteln sind zu vermeiden. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 10.5

7.3 Spezifische Endanwendungen:

Mit Ausnahme der bereits aufgeführten Anweisungen sind keine besonderen Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung dieses Produkts erforderlich.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1 Zu überwachende Parameter:

Substanzen, deren Grenzwerte der professionellen Aussetzung im Arbeitsumfeld zu kontrollieren sind (Arbeitsplatzgrenzwerte TRGS 900):

Staub (einatembare fraktion): MAK (8h) = 4mg/m³ // einatembare fraktion = 1.5 mg/m³

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:



A.- Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen im Arbeitsumfeld

Als Vorsichtsmaßnahme wird die Verwendung von grundlegenden individuellen Schutzausrüstungen mit der entsprechenden CE-Markierung empfohlen. Weitere Information bzgl. der individuellen Schutzausrüstungen (Lagerung, Verwendung, Reinigung, Instandhaltung, Schutzklasse ...) finden Sie in der Informationsbroschüre des jeweiligen Herstellers. Die in diesem Punkt enthaltenen Indikationen beziehen sich auf das reine Produkt. Die Schutzmaßnahmen für das verdünnte Produkt können abhängig vom Verdünnungsgrad, der Verwendung, der Anwendungsmethode etc. abweichen. Zur Feststellung der Verpflichtung zur Installation von Notduschen und/oder Augenwaschvorrichtungen in den Lagern sind die jeweils anwendbaren Vorschriften in Bezug auf die Lagerung von chemischen Produkten zu berücksichtigen. Für weitere Informationen siehe Abschnitte 7.1 und 7.2.

B.- Atemschutz.

Die Verwendung von Schutzausrüstung ist im Falle von Nebelbildung bzw. im Falle der Überschreitung der Grenzwerte für professionelle Exposition erforderlich.

C.- Spezifischer Handschutz.

Piktogramm Risikoprävention	Ind. Schutzausrüstung	Markierung	CEN-Vorschriften	Anmerkungen
 Obligatorischer Handschutz	Schutzhandschuhe gegen geringfügige Risiken.	 CAT I		Ersetzen Sie die Handschuhe vor jedem möglicherweise eintretenden Schadensfall. Wenn Sie das Produkt längere Zeit wegen professionellem/ industriellem Gebrauch verwenden, dann sollten Sie Handschuhe der Art CE III bzw. gemäß den Normen EN 420 und EN 374 benutzen.



Da das Produkt eine Mischung aus verschiedenen Materialien ist, kann die Widerstandsfähigkeit des Handschuhmaterials nicht im Voraus berechnet werden und muss kurz vor der Anwendung verifiziert werden.

D.- Gesichts- und Augenschutz

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

BEHNK - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL
BE Factor VIII

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN
(fortlaufend)

Piktogramm Risikoprävention	Ind. Schutzausrüstung	Markierung	CEN-Vorschriften	Anmerkungen
 Obligatorischer Gesichtsschutz	Panorama-Schutzbrille gegen Spritzer und / oder Herausschleudern		EN 166:2001 EN ISO 4007:2012	Täglich reinigen und in regelmäßigen Abständen nach den Anweisungen des Herstellers desinfizieren. Verwendung bei Spritzgefahr wird empfohlen.

E.- Körperschutz

Piktogramm Risikoprävention	Ind. Schutzausrüstung	Markierung	CEN-Vorschriften	Anmerkungen
	Arbeitsbekleidung			Tauschen Sie es aus, bevor Anzeichen des Verfalls auftreten. Professionellen/Industriellen Anwendern, die dem Stoff über längere Zeit ausgesetzt sind, wird CE III empfohlen, in Übereinstimmung mit den EN ISO 6529:2001, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994 Regulierungen.
	Rutschfestes Arbeitsschuhwerk		EN ISO 20347:2012	Tauschen Sie es aus, bevor Anzeichen des Verfalls auftreten. Professionellen/Industriellen Anwendern, die dem Stoff über längere Zeit ausgesetzt sind, wird CE III empfohlen, in Übereinstimmung mit den EN ISO 20345 und EN 13832-1 Regulierungen.

F.- Ergänzende Notfallmaßnahmen

Es müssen keine ergänzenden Notfallmaßnahmen ergriffen werden.

Kontrollen der Umweltaussetzung:

Unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Gesetzgebung zum Umweltschutz wird empfohlen, den Austritt sowohl des Produkts als auch von dessen Verpackung in die Umwelt zu vermeiden. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 7.1.D

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

Vollständige Informationen finden Sie im Produkt-Datenblatt.

Physisches Aussehen :

Physischer Zustand bei 20 °C:	Feststoff
Aussehen:	Kompakt
Farbe:	Gelblich
Geruch:	Nicht verfügbar
Geruchsschwelle:	Nicht relevant *

Flüchtigkeit:

Siedetemperatur bei atmosphärischem Druck:	Nicht relevant *
Dampfdruck bei 20 °C:	Nicht relevant *
Dampfdruck bei 50 °C:	<300000 Pa (300 kPa)
Verdunstungsrate bei 20 °C:	Nicht relevant *

Produktkennzeichnung:

Dichte bei 20 °C:	Nicht relevant *
Relative Dichte bei 20 °C:	Nicht relevant *
Dynamische Viskosität bei 20 °C:	Nicht relevant *
Viskositäts-Dichteverhältnis bei 20 °C:	Nicht relevant *
Viskositäts-Dichteverhältnis bei 40 °C:	>20,5 cSt
Konzentration:	Nicht relevant *
pH:	7,4
Dampfdichte bei 20 °C:	Nicht relevant *

*Entfällt wegen der Art des Produkts, nicht die Bereitstellung von Informationen Eigentum ihrer Gefährlichkeit.

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

**BEHNK - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL
BE Factor VIII**

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN (fortlaufend)

Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasserr bei 20 °C:	Nicht relevant *
Wasserlöslichkeit bei 20 °C:	Nicht relevant *
Löslichkeitseigenschaft:	Nicht relevant *
Zersetzungstemperatur:	Nicht relevant *
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht relevant *
Explosive Eigenschaften:	Nicht relevant *
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht relevant *
Entflammbarkeit:	
Entflammungstemperatur:	Nicht zutreffend
Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht relevant *
Selbstentflammungstemperatur:	Nicht relevant *
Untere Entflammbarkeitsgrenze:	Nicht relevant *
Obere Entflammbarkeitsgrenze:	Nicht relevant *
Explosivität:	
Untere Explosionsgrenzen:	Nicht relevant *
Obere Explosionsgrenzen:	Nicht relevant *

9.2 Sonstige Angaben:

Oberflächenspannung bei 20 °C:	Nicht relevant *
Brechungsindex:	Nicht relevant *

*Entfällt wegen der Art des Produkts, nicht die Bereitstellung von Informationen Eigentum ihrer Gefährlichkeit.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität:

Keine gefährlichen Reaktionen sind zu erwarten, wenn die folgenden technischen Anweisungen Lagerung von Chemikalien. Siehe Abschnitt 7.

10.2 Chemische Stabilität:

Chemisch stabil unter den Bedingungen der Lagerung, Handhabung und Verwendung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:

Unter normalen Bedingungen keine gefährlichen Reaktionen erwartet.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen:

Anwendbar für die Handhabung und Lagerung bei Raumtemperatur:

Stoss und Reibung	Berührung mit der Luft	Erwärmung	Sonnenlicht	Feuchtigkeit
Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

10.5 Unverträgliche Materialien:

Säuren	Wasser	Verbrennungsfördernde Materialien	brennbare Stoffe	Sonstige
Starke Säuren vermeiden	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Vermeiden Sie starke Basen oder Laugen.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Siehe Abschnitte 10.3, 10.4 und 10.5 hinsichtlich der spezifischen Abbauprodukte. Abhängig von den Abbaubedingungen können beim Abbau komplexe Mischungen chemischer Substanzen freigesetzt werden: Kohlendioxide (CO₂), Kohlenmonoxide und sonstige organische Verbindungen.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen:

LD50 oral > 2000 mg/kg (Ratte)

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

**BEHNK - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL
BE Factor VIII**

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (fortlaufend)

Gefährliche gesundheitliche Auswirkungen:

Die wiederholte, langfristige und in höheren als den durch die Grenzwerte für professionelle Aussetzung festgesetzten Konzentrationen erfolgende Aussetzung kann abhängig von der Aussetzungsart zu Gesundheitsschäden führen:

A.- Einnahme (akute Wirkung):

- Akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Korrosivität/Reizbarkeit: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

B- Einatmung (akute Wirkung):

- Akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Korrosivität/Reizbarkeit: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

C- Kontakt mit Haut und Augen (akute Wirkung):

- Kontakt mit der Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Kontakt mit den Augen: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

D- Krebserregende Auswirkungen, Mutationsauswirkungen und schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung:

- Karzinogenizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Mutagenizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Toxizität für Fortpflanzungsorgane: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

E- Sensibilisierungsauswirkungen:

- Atemwege: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

F- Spezifische Zielorgan-Toxizität (S TOT)-Zeitaufwand:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

G- Spezifische Zielorgan-Toxizität (S TOT)-Exposition wiederholt:

- Spezifische Zielorgan-Toxizität (S TOT)-Exposition wiederholt: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

H- Aspirationsgefahr:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sonstige Angaben:

Nicht relevant

Spezifische toxikologische Information der Substanzen:

Nicht verfügbar

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Es liegen keine experimentellen Daten der Mischung an sich hinsichtlich der ökotoxikologischen Eigenschaften vor.

12.1 Toxizität:

Nicht verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:

Nicht verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial:

Nicht verfügbar

12.4 Mobilität im Boden:

Nicht verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

Das Produkt erfüllt nicht die PBT-/ vPvB-Kriterien

12.6 Andere schädliche Wirkungen:

Nicht beschrieben

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

**BEHNK - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL
BE Factor VIII**

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung:

Code	Beschreibung	Abfalltyp (Verordnung (EU) Nr. 1357/2014)
	Es ist nicht möglich, einen bestimmten Code zuzuweisen, da es von der Verwendung, für die der Benutzer sie bestimmt hat, abhängt	Ungefährlich

Abfalltyp (Verordnung (EU) Nr. 1357/2014):

Nicht relevant

Abfallmanagement (Entsorgung und Bewertung):

Den autorisierten Abfallentsorger hinsichtlich der Bewertungs- und Entsorgungsvorgänge gemäß Anhang 1 und Anhang 2 (Richtlinie 2008/98/EG). Gemäß den Codes 15 01 (2014/955/EG) ist in dem Fall, dass der Behälter in direktem Kontakt mit dem Produkt war, dieser auf die gleiche Weise wie das Produkt selbst zu behandeln, ansonsten so, als gäbe es keine gefährlichen Rückstände. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Siehe Abschnitt 6.2.

Verfügungen hinsichtlich der Abfallentsorgung:

Gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) sind die gemeinschaftlichen oder staatlichen Vorschriften hinsichtlich der Abfallverwertung einzuhalten.

Gemeinschaftliche Gesetzgebung: Richtlinie 2008/98/EG, 2014/955/EG, Verordnung (EU) Nr. 1357/2014

Nationalen Bestimmungen: Gesetz zur Neuordnung des Kreislaufwirtschafts- und Abfallrechts. Vom 24. Februar 2012.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

Dieses Produkt ist nicht für den Verkehr geregelt (ADR/RID,IMDG,IATA)

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Substanzen, deren Autorisierung in Verordnung (CE) 1907/2006 (REACH) noch aussteht: Nicht relevant

Substanzen, die in REACH-Anhang XIV (Genehmigungsliste) aufgenommen sind sowie Ablaufdatum: Nicht relevant

Verordnung (EG) 1005/2009 über ozonabbauende Substanzen Nicht relevant

Artikel 95, VERORDNUNG (EU) Nr. 528/2012: Nicht relevant

VERORDNUNG (EU) Nr. 649/2012 über den Export und Import gefährlicher chemischer Substanzen: Nicht relevant

Einschränkungen bzgl. des Vertriebs und der Verwendung von bestimmten Substanzen und gefährlichen Mischungen (Anhang XVII REACH, etc...):

Nicht relevant

Besondere Verfügungen hinsichtlich des Personen- und Umweltschutzes:

Es wird empfohlen, die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt als Eingabe von Daten in einer Risikobewertung der örtlichen Gegebenheiten gesammelt zu nutzen, um die erforderlichen Maßnahmen zur Verhinderung von Gefahren für die Verwaltung, Verwendung, Lagerung und Entsorgung von diesem Produkt herzustellen .

WGK (Wassergefährdungsklassen):

Nicht relevant

Sonstige Gesetzgebungen:

BEHNK - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL
BE Factor VIII

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN (fortlaufend)

Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG). Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Juli 2008 (BGBl. I S. 1146), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 2. November 2011 (BGBl. I S. 2162) geändert worden ist.

Verordnung über Kosten für Amtshandlungen der Bundesbehörden nach dem Chemikaliengesetz (ChemikalienKostenverordnung ChemKostV).

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der Bewertung nach § 12 Abs. 2 Satz 1 des Chemikaliengesetzes (ChemVwV Bewertung) vom 11. September 1997.

Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) Vom 26. November 2010 (BGBl. I S 1643) geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S 1622), durch Artikel 2 der Verordnung vom 24. April 2013 (BGBl. I S 944) und Artikel 2 der Verordnung vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S 2514)

Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz (ChemikalienVerbotsverordnung ChemVerbotsV). ChemikalienVerbotsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. Juni 2003 (BGBl. I S. 867), die zuletzt durch Artikel 5 Absatz 40 des Gesetzes vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212) geändert worden ist.

Verordnung über die Mitteilungspflichten nach § 16e des Chemikaliengesetzes zur Vorbeugung und Information bei Vergiftungen (Gif tinformationsverordnung ChemGiftInfoV). Gif tinformationsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 31. Juli 1996 (BGBl. I S. 1198), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 11. Juli 2006 (BGBl. I S. 1575) geändert worden ist.

Neufassung Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwVGLP) vom 15. Mai 1997.

Verordnung zur Sanktionsbewehrung gemeinschafts oder unionsrechtlicher Verordnungen auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit (ChemikalienSanktionsverordnung ChemSanktionsV). ChemikalienSanktionsverordnung vom 24. April 2013 (BGBl. I S. 944), die durch Artikel 6 des Gesetzes vom 23. Juli 2013 (BGBl. I S. 2565) geändert worden ist.

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe (ChemVwVAltstoffe) Vom 11. September 1997.

Verordnung über Stoffe, die die Ozonschicht schädigen (Chemikalien Ozonschichtverordnung ChemOzonSchichtV). ChemikalienOzonschichtverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Februar 2012 (BGBl. I S. 409), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 24. April 2013 (BGBl. I S. 944) geändert worden ist.

Gesetz zur Neuordnung des Kreislaufwirtschafts und Abfallrechts. Vom 24. Februar 2012.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:

Der Anbieter hat keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Auf Sicherheitsdatenblätter anwendbare Gesetzgebung:

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß dem ANHANG II-Anleitung zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entwickelt (Verordnung (EU) Nr. 2015/830)

Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Sicherheitsdatenblatt, die sich auf Maßnahmen zur Beherrschung des Risikos auswirken.:

Nicht relevant

Texte der rechtlich behandelten Sätze in Abschnitt 3:

Die angegebenen Sätze beziehen sich nicht auf das Produkt selbst sondern dienen lediglich Informationszwecken und beziehen sich auf die einzelnen Bestandteile, die in Abschnitt 3 stehen

Richtlinie 67/548/EG und der Richtlinie 1999/45/EG:

Nicht relevant

Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP):

Nicht relevant

Klassifizierungsverfahren:

Nicht relevant

Ratschläge hinsichtlich der Ausbildung:

Es wird eine Mindestausbildung in Sachen Arbeitsrisikoverhütung für das Personal empfohlen, das dieses Produkt handhaben wird, um das Verständnis und die Auslegung dieses Sicherheitsdatenblattes sowie der Etikettierung des Produkts zu erleichtern.

Main Literaturquellen:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abkürzungen und Akronyme:

BEHnk - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL
BE Factor VIII

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN (fortlaufend)

- ADR: Europäisches Einverständnis in Bezug über den internationalen Transport von gefährlichen Gütern auf der Straße
- IMDG: Internationaler Seeschiffahrts-Code für Gefahrgüter
- IATA: Internationale Vereinigung für Lufttransport
- ICAO: Internationale Zivilluftfahrt-Organisation
- COD: chemischer Sauerstoffbedarf
- DBO5: Biologischer Sauerstoffbedarf in 5 Tagen
- BCF: Biokonzentrationsfaktor
- LD50: tödliche Dosis 50
- CL50: tödliche Konzentration 50
- EC50: Effektive Konzentration 50
- Log-POW: Koeffizienter Logarithmusverteilung Oktanol-Wasser
- Koc: Verteilungskoeffizienten von organischem Kohlenstoff

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltene Information basiert auf Quellen, technischen Kenntnissen und auf europäischer und staatlicher Ebene gültiger Gesetzgebung, wobei die Genauigkeit derselben nicht garantiert werden kann. Diese Information kann nicht als Garantie für die Produkteigenschaften angesehen werden. Es handelt sich einfach um eine Beschreibung hinsichtlich der Sicherheitsanforderungen. Wir haben keine Kenntnis von den Arbeitsmethoden und -bedingungen der Anwender dieses Produkts, weshalb letztendlich der Anwender die Verantwortung für die Ergreifung der erforderlichen Maßnahmen zur Anpassung an die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich der Handhabung, Lagerung, Verwendung und Entsorgung von chemischen Produkten trägt. Die Information dieses Sicherheitsdatenblattes bezieht sich ausschließlich auf dieses Produkt, das nicht für andere als die angegebenen Zwecke verwendet werden darf.

- ENDE DER SICHERHEITSDATENBLATT -