

Artikelnummer	Bezeichnung
---------------	-------------

PG0835	RIDA®GENE Clostridium difficile
---------------	--

Bestandteile:

PGZ0835PC	RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control
PGZ0835NC	RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control
PGZ0835RM	RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix
PGZ0835EM	RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase
PGZ0835IC	RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator****Handelsname:** RIDA@GENE Clostridium difficile Positive Control**Artikelnummer:** PGZ0835PC**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffes / des Gemisches: In vitro**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller/Lieferant:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Auskunftgebender Bereich: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Notrufnummer:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Germany): 49-69643508409 and 0800-181-7059 (toll free)

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente**Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt**Gefahrenpiktogramme** entfällt**Signalwort** entfällt**Gefahrenhinweise** entfällt**2.3 Sonstige Gefahren****Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****PBT:** Nicht anwendbar.**vPvB:** Nicht anwendbar.**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****3.2 Gemische****Beschreibung:** Stoffgemisch mit ungefährlichen Beimengungen**Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt**Zusätzliche Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.**Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.**Nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 5.0 (ersetzt Version 4.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsetzung von Seite 1)

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzkleidung tragen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Mit viel Wasser verdünnen.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerung:

Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Keine.

Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -

7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsetzung von Seite 2)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.**Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung****Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Atemschutz Nicht erforderlich.**Handschutz**

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Für den Dauerkontakt sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Als Spritzschutz sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Augen-/Gesichtsschutz Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**Allgemeine Angaben**

Aggregatzustand	Flüssig
Farbe	Farblos
Geruch:	Charakteristisch
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	0 °C
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	100 °C (7732-18-5 VE Wasser)
Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
Untere und obere Explosionsgrenze	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
pH-Wert bei 20 °C:	8
Viskosität:	
Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
Löslichkeit	
Wasser:	Vollständig mischbar.
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
Dampfdruck bei 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 VE Wasser)

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 5.0 (ersetzt Version 4.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsetzung von Seite 3)

Dichte und/oder relative Dichte	
Dichte bei 20 °C:	0,997 g/cm ³
Relative Dichte	Nicht bestimmt.
Dampfdichte	Nicht bestimmt.

9.2 Sonstige Angaben

Aussehen:

Form: Flüssig

Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Lösemittelgehalt:

Wasser: 95,0 %

Festkörpergehalt: 5,0 %

Zustandsänderung

Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht bestimmt.

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff

entfällt

Entzündbare Gase entfällt

Aerosole entfällt

Oxidierende Gase entfällt

Gase unter Druck entfällt

Entzündbare Flüssigkeiten entfällt

Entzündbare Feststoffe entfällt

Selbstersetzliche Stoffe und Gemische entfällt

Pyrophore Flüssigkeiten entfällt

Pyrophore Feststoffe entfällt

Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische entfällt

Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln entfällt

Oxidierende Flüssigkeiten entfällt

Oxidierende Feststoffe entfällt

Organische Peroxide entfällt

Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische entfällt

Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Weitere ökologische Hinweise:

Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Empfohlenes Reinigungsmittel: Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 5.0 (ersetzt Version 4.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
14.3 Transportgefahrenklassen ADR, ADN, IMDG, IATA Klasse	entfällt
14.4 Verpackungsgruppe ADR, IMDG, IATA	entfällt
14.5 Umweltgefahren: Marine pollutant:	Nein
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
Transport/weitere Angaben:	Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen.
UN "Model Regulation":	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Richtlinie 2012/18/EU

Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

VERORDNUNG (EU) 2019/1148

Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsetzung von Seite 6)

* ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Datenblatt ausstellender Bereich: QS 0049-6151-8102-0

Ansprechpartner: QS 0049-6151-8102-0

Weltweite lokale Notrufnummern:

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431
 Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994
 Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237
 Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237
 Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 5.0 (ersetzt Version 4.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsetzung von Seite 7)

Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Datum der Vorgängerversion: 17.12.2015**Versionsnummer der Vorgängerversion:** 4.0**Abkürzungen und Akronyme:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator****Handelsname:** RIDA@GENE Clostridium difficile No Template Control**Artikelnummer:** PGZ0835NC**CAS-Nummer:**

7732-18-5

EG-Nummer:

231-791-2

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffes / des Gemisches: In vitro**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller/Lieferant:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Auskunftgebender Bereich: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Notrufnummer:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Germany): 49-69643508409 and 0800-181-7059 (toll free)

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente**Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt**Gefahrenpiktogramme** entfällt**Signalwort** entfällt**Gefahrenhinweise** entfällt**2.3 Sonstige Gefahren****Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****PBT:** Nicht anwendbar.**vPvB:** Nicht anwendbar.**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****3.1 Stoffe****CAS-Nr. Bezeichnung**

7732-18-5 VE Wasser

Identifikationsnummer(n)**EG-Nummer:** 231-791-2**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.**Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsetzung von Seite 1)

Nach Augenkontakt:

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel****Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Persönliche Schutzkleidung tragen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Mit viel Wasser verdünnen.**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Lagerung:****Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.**Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.**Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -**7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****8.1 Zu überwachende Parameter****Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.**Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsetzung von Seite 2)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Atemschutz Nicht erforderlich.

Handschutz

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Für den Dauerkontakt sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Als Spritzschutz sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Augen-/Gesichtsschutz Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Allgemeine Angaben

Aggregatzustand	Flüssig
Farbe	Farblos
Geruch:	Nicht wahrnehmbar.
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	0 °C
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	100 °C (7732-18-5 VE Wasser)
Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
Untere und obere Explosionsgrenze	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
Zündtemperatur	Nicht bestimmt.
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
pH-Wert:	7
Viskosität:	
Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
Dynamisch bei 20 °C:	0,952 mPas
Löslichkeit	
Wasser:	Vollständig mischbar.
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
Dampfdruck bei 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 VE Wasser)
Dichte und/oder relative Dichte	
Dichte bei 20 °C:	1 g/cm ³
Relative Dichte	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 2.0 (ersetzt Version 1.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsetzung von Seite 3)

Dampfdichte	Nicht bestimmt.
9.2 Sonstige Angaben	
Aussehen:	
Form:	Flüssig
Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Wasser:	100,0 %
Festkörpergehalt:	0,0 %
Zustandsänderung	
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	
Entzündbare Gase	entfällt
Aerosole	entfällt
Oxidierende Gase	entfällt
Gase unter Druck	entfällt
Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
Entzündbare Feststoffe	entfällt
Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
Pyrophore Feststoffe	entfällt
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
Oxidierende Feststoffe	entfällt
Organische Peroxide	entfällt
Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 10.2 Chemische Stabilität**
- Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- 10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsetzung von Seite 4)

Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.**Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.**Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.**11.2 Angaben über sonstige Gefahren****Endokrinschädliche Eigenschaften**

Der Stoff ist nicht enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität**Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****PBT:** Nicht anwendbar.**vPvB:** Nicht anwendbar.**12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

12.7 Andere schädliche Wirkungen**Weitere ökologische Hinweise:****Allgemeine Hinweise:** Nicht wassergefährdend.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.**Ungereinigte Verpackungen:****Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.**Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR, ADN, IMDG, IATA

Klasse entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 2.0 (ersetzt Version 1.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsetzung von Seite 5)

14.4 Verpackungsgruppe ADR, IMDG, IATA	entfällt
14.5 Umweltgefahren: Marine pollutant:	Nein
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
Transport/weitere Angaben:	Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen.
UN "Model Regulation":	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Richtlinie 2012/18/EU

Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Der Stoff ist nicht enthalten.

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Der Stoff ist nicht enthalten.

VERORDNUNG (EU) 2019/1148

Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Der Stoff ist nicht enthalten.

Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Der Stoff ist nicht enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Der Stoff ist nicht enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Der Stoff ist nicht enthalten.

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: Im allgemeinen nicht wassergefährdend.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Datenblatt ausstellender Bereich: QS 0049-6151-8102-0

Ansprechpartner: QS 0049-6151-8102-0

Weltweite lokale Notrufnummern:

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 2.0 (ersetzt Version 1.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsetzung von Seite 6)

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 2.0 (ersetzt Version 1.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsetzung von Seite 7)

United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Datum der Vorgängerversion: 19.07.2019

Versionsnummer der Vorgängerversion: 1.0

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator****Handelsname:** RIDA@GENE Clostridium difficile Reaction Mix**Artikelnummer:** PGZ0835RM**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffes / des Gemisches: In vitro**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller/Lieferant:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Auskunftgebender Bereich: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Notrufnummer:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Germany): 49-69643508409 and 0800-181-7059 (toll free)

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente**Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt**Gefahrenpiktogramme** entfällt**Signalwort** entfällt**Gefahrenhinweise** entfällt**2.3 Sonstige Gefahren****Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****PBT:** Nicht anwendbar.**vPvB:** Nicht anwendbar.**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****3.2 Gemische****Beschreibung:** Stoffgemisch mit ungefährlichen Beimengungen**Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt**Zusätzliche Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.**Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.**Nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsetzung von Seite 1)

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzkleidung tragen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Mit viel Wasser verdünnen.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerung:

Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Keine.

Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -

7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsetzung von Seite 2)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.**Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung****Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Atemschutz Nicht erforderlich.**Handschutz**

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Für den Dauerkontakt sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Als Spritzschutz sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Augen-/Gesichtsschutz Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**Allgemeine Angaben**

Aggregatzustand	Flüssig
Farbe	Farblos
Geruch:	Charakteristisch
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	0 °C
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	100 °C (7732-18-5 VE Wasser)
Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
Untere und obere Explosionsgrenze	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
pH-Wert bei 20 °C:	8
Viskosität:	
Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
Löslichkeit	
Wasser:	Vollständig mischbar.
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
Dampfdruck bei 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 VE Wasser)

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsetzung von Seite 3)

Dichte und/oder relative Dichte	
Dichte bei 20 °C:	0,997 g/cm ³
Relative Dichte	Nicht bestimmt.
Dampfdichte	Nicht bestimmt.

9.2 Sonstige Angaben

Aussehen:

Form: Flüssig

Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Lösemittelgehalt:

Wasser: 95,0 %

Festkörpergehalt: 5,0 %

Zustandsänderung

Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht bestimmt.

Angaben über physikalische

Gefahrenklassen

Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse

mit Explosivstoff entfällt

Entzündbare Gase entfällt

Aerosole entfällt

Oxidierende Gase entfällt

Gase unter Druck entfällt

Entzündbare Flüssigkeiten entfällt

Entzündbare Feststoffe entfällt

Selbstersetzliche Stoffe und Gemische entfällt

Pyrophore Flüssigkeiten entfällt

Pyrophore Feststoffe entfällt

Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische entfällt

Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit

Wasser entzündbare Gase entwickeln entfällt

Oxidierende Flüssigkeiten entfällt

Oxidierende Feststoffe entfällt

Organische Peroxide entfällt

Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe

und Gemische entfällt

Desensibilisierte Stoffe/Gemische und

Erzeugnisse mit Explosivstoff entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Weitere ökologische Hinweise:

Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Empfohlenes Reinigungsmittel: Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
14.3 Transportgefahrenklassen ADR, ADN, IMDG, IATA Klasse	entfällt
14.4 Verpackungsgruppe ADR, IMDG, IATA	entfällt
14.5 Umweltgefahren: Marine pollutant:	Nein
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
Transport/weitere Angaben:	Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen.
UN "Model Regulation":	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Richtlinie 2012/18/EU

Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

VERORDNUNG (EU) 2019/1148

Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsetzung von Seite 6)

* ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Datenblatt ausstellender Bereich: QS 0049-6151-8102-0

Ansprechpartner: QS 0049-6151-8102-0

Weltweite lokale Notrufnummern:

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431
 Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994
 Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237
 Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237
 Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 5.0 (ersetzt Version 4.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsetzung von Seite 7)

Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Datum der Vorgängerversion: 17.12.2015**Versionsnummer der Vorgängerversion:** 4.0**Abkürzungen und Akronyme:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 5.0 (ersetzt Version 4.0) überarbeitet am: 15.02.2022

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: RIDA@GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

Artikelnummer: PGZ0835EM

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffes / des Gemisches: In vitro

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Auskunftgebender Bereich: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Notrufnummer:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Germany): 49-69643508409 and 0800-181-7059 (toll free)

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt

Gefahrenpiktogramme entfällt

Signalwort entfällt

Gefahrenhinweise entfällt

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Beschreibung: Stoffgemisch mit ungefährlichen Beimengungen

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 56-81-5	Glycerin	5-10%
EINECS: 200-289-5	Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	

Zusätzliche Hinweise:

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsetzung von Seite 1)

Nach Augenkontakt:

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel****Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Persönliche Schutzkleidung tragen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Mit viel Wasser verdünnen.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Lagerung:****Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.**Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.**Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -**7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

56-81-5 Glycerin

AGW	Langzeitwert: 200 E mg/m ³ 2 (I);DFG, Y
-----	---

Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Atemschutz Nicht erforderlich.

Handschutz

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Für den Dauerkontakt sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Als Spritzschutz sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Augen-/Gesichtsschutz Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Allgemeine Angaben

Aggregatzustand

Flüssig

Farbe

Farblos

Geruch:

Charakteristisch

Geruchsschwelle:

Nicht bestimmt.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

0 °C

Siedepunkt oder Siedebeginn und

Siedebereich

100 °C (7732-18-5 VE Wasser)

Entzündbarkeit

Nicht anwendbar.

Untere und obere Explosionsgrenze

Untere:

Nicht bestimmt.

Obere:

Nicht bestimmt.

Flammpunkt:

160 °C

Zündtemperatur

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 5.0 (ersetzt Version 4.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsetzung von Seite 3)

Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
pH-Wert bei 20 °C:	8
Viskosität:	
Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
Löslichkeit	
Wasser:	Vollständig mischbar.
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
Dampfdruck bei 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 VE Wasser)
Dichte und/oder relative Dichte	
Dichte bei 20 °C:	1,0157 g/cm ³
Relative Dichte	Nicht bestimmt.
Dampfdichte	Nicht bestimmt.

9.2 Sonstige Angaben

Aussehen:	
Form:	Flüssig
Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
Zündtemperatur:	400 °C (56-81-5 Glycerin)
Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Lösemittelgehalt:	
Organische Lösemittel:	7,1 %
Wasser:	91,9 %
Festkörpergehalt:	1,0 %
Zustandsänderung	
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

Angaben über physikalische

Gefahrenklassen	
Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
Entzündbare Gase	entfällt
Aerosole	entfällt
Oxidierende Gase	entfällt
Gase unter Druck	entfällt
Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
Entzündbare Feststoffe	entfällt
Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
Pyrophore Feststoffe	entfällt
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
Oxidierende Feststoffe	entfällt
Organische Peroxide	entfällt
Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

56-81-5 Glycerin

Oral	LD50	12.600 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 5.0 (ersetzt Version 4.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsetzung von Seite 5)

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Weitere ökologische Hinweise:

Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Empfohlenes Reinigungsmittel: Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR, ADN, IMDG, IATA

Klasse entfällt

14.4 Verpackungsgruppe

ADR, IMDG, IATA entfällt

14.5 Umweltgefahren:

Marine pollutant: Nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den

Verwender Nicht anwendbar.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar.

Transport/weitere Angaben:

Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen.

UN "Model Regulation":

entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Richtlinie 2012/18/EU

Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 5.0 (ersetzt Version 4.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsetzung von Seite 6)

VERORDNUNG (EU) 2019/1148

Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Nationale Vorschriften:

Technische Anleitung Luft:

Klasse	Anteil in %
Wasser	91,9
NK	7,1

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Datenblatt ausstellender Bereich: QS 0049-6151-8102-0

Ansprechpartner: QS 0049-6151-8102-0

Weltweite lokale Notrufnummern:

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431
 Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994
 Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237
 Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237
 Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 5.0 (ersetzt Version 4.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsetzung von Seite 7)

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Datum der Vorgängerversion: 17.12.2015

Versionsnummer der Vorgängerversion: 4.0

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator****Handelsname:** RIDA@GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**Artikelnummer:** PGZ0835IC**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffes / des Gemisches: In vitro**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller/Lieferant:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Auskunftgebender Bereich: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Notrufnummer:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Germany): 49-69643508409 and 0800-181-7059 (toll free)

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente**Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt**Gefahrenpiktogramme** entfällt**Signalwort** entfällt**Gefahrenhinweise** entfällt**2.3 Sonstige Gefahren****Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****PBT:** Nicht anwendbar.**vPvB:** Nicht anwendbar.**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****3.2 Gemische****Beschreibung:** Stoffgemisch mit ungefährlichen Beimengungen**Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt**Zusätzliche Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.**Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.**Nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsetzung von Seite 1)

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel****Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Persönliche Schutzkleidung tragen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Mit viel Wasser verdünnen.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Lagerung:****Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.**Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.**Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -****7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****8.1 Zu überwachende Parameter****Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsetzung von Seite 2)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Atemschutz Nicht erforderlich.

Handschutz

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Für den Dauerkontakt sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Als Spritzschutz sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Augen-/Gesichtsschutz Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Allgemeine Angaben

Aggregatzustand

Flüssig

Farbe

Farblos

Geruch:

Charakteristisch

Geruchsschwelle:

Nicht bestimmt.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

0 °C

Siedepunkt oder Siedebeginn und

Siedebereich

100 °C (7732-18-5 VE Wasser)

Entzündbarkeit

Nicht anwendbar.

Untere und obere Explosionsgrenze

Untere:

Nicht bestimmt.

Obere:

Nicht bestimmt.

Flammpunkt:

Nicht anwendbar.

Zündtemperatur

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

Zersetzungstemperatur:

Nicht bestimmt.

pH-Wert bei 20 °C:

8

Viskosität:

Kinematische Viskosität

Nicht bestimmt.

Dynamisch:

Nicht bestimmt.

Löslichkeit

Wasser:

Vollständig mischbar.

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-

Wert)

Nicht bestimmt.

Dampfdruck bei 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 VE Wasser)

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 5.0 (ersetzt Version 4.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsetzung von Seite 3)

Dichte und/oder relative Dichte	
Dichte bei 20 °C:	0,997 g/cm ³
Relative Dichte	Nicht bestimmt.
Dampfdichte	Nicht bestimmt.

9.2 Sonstige Angaben

Aussehen:

Form: Flüssig

Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Lösemittelgehalt:

Wasser: 95,0 %

Festkörpergehalt: 5,0 %

Zustandsänderung

Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht bestimmt.

Angaben über physikalische

Gefahrenklassen

Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff entfällt

Entzündbare Gase entfällt

Aerosole entfällt

Oxidierende Gase entfällt

Gase unter Druck entfällt

Entzündbare Flüssigkeiten entfällt

Entzündbare Feststoffe entfällt

Selbstersetzliche Stoffe und Gemische entfällt

Pyrophore Flüssigkeiten entfällt

Pyrophore Feststoffe entfällt

Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische entfällt

Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit

Wasser entzündbare Gase entwickeln entfällt

Oxidierende Flüssigkeiten entfällt

Oxidierende Feststoffe entfällt

Organische Peroxide entfällt

Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische entfällt

Desensibilisierte Stoffe/Gemische und

Erzeugnisse mit Explosivstoff entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Weitere ökologische Hinweise:

Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Empfohlenes Reinigungsmittel: Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 5.0 (ersetzt Version 4.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
14.3 Transportgefahrenklassen ADR, ADN, IMDG, IATA Klasse	entfällt
14.4 Verpackungsgruppe ADR, IMDG, IATA	entfällt
14.5 Umweltgefahren: Marine pollutant:	Nein
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
Transport/weitere Angaben:	Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen.
UN "Model Regulation":	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Richtlinie 2012/18/EU

Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

VERORDNUNG (EU) 2019/1148

Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Datenblatt ausstellender Bereich: QS 0049-6151-8102-0

Ansprechpartner: QS 0049-6151-8102-0

Weltweite lokale Notrufnummern:

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431
 Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994
 Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237
 Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237
 Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 15.02.2022 Versionsnummer 5.0 (ersetzt Version 4.0) überarbeitet am: 15.02.2022

Handelsname: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsetzung von Seite 7)

Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Datum der Vorgängerversion: 17.12.2015**Versionsnummer der Vorgängerversion: 4.0****Abkürzungen und Akronyme:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Daten gegenüber der Vorversion geändert**