

Product code	Description
--------------	-------------

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

Components:

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

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning****Handelsnamn:** RIDA@GENE Clostridium difficile Positive Control**Artikelnummer:** PGZ0835PC**1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Ämnets användning / tillredningen In vitro**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet****Tillverkare/leverantör:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Område där upplysningar kan inhämtas: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

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

CHEMTREC (Sweden): 46-852503403

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.

2.2 Märkningsuppgifter**Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår**Faropiktogram** Utgår**Signalord** Utgår**Faroangivelser** Utgår**2.3 Andra faror****Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****PBT:** Ej användbar.**vPvB:** Ej användbar.**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.2 Blandningar****Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.**Farliga ingredienser:** Utgår**Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.**Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.**Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.**Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.**Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsättning från sida 1)

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel****Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd personlig skyddsdräkt.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Blanda ut med mycket vatten.

Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Inga farliga ämnen frigörs.

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.**Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****Lagring:****Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.**Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.**Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.**7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar****Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

Ytterligare hänvisningar: De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.**8.2 Begränsning av exponeringen****Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsättning från sida 2)

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

Andningsskydd: Erfordras ej.**Handskydd:**

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

Handskmaterial

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

För permanent kontakt lämpar sig handskar av följande material:

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

Som sprutskydd lämpar sig handskar av följande material:

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

Ögonskydd/ansiktsskydd Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**Allmänna uppgifter****Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

Färg:

Färglös

Lukt:

Karakteristisk

Lukttröskel:

Ej bestämd.

Smältpunkt/frys punkt:

0 °C

Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Ej användbar.

Brandfarlighet**Nedre och övre explosionsgräns****Nedre:**

Ej bestämd.

Övre:

Ej bestämd.

Flampunkt:

Ej användbar.

Självtändningstemperatur:

Produkten är ej självantändande.

Sönderdelningstemperatur

Ej bestämd.

pH-värde vid 20 °C:

8

Viskositet:**Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

Dynamisk:

Ej bestämd.

Löslighet**Vatten:**

Fullständigt blandbar.

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (logg värde)

Ej bestämd.

Ångtryck vid 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Densitet och/eller relativ densitet**Densitet vid 20 °C:**0,997 g/cm³**Relativ densitet**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsättning från sida 3)

Ängdensitet Ej bestämd.

9.2 Annan information**Utseende:****Form:**

Flytande

Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**Explosiva egenskaper:**

Produkten är ej explosiv.

Lösningsmedelhalt:**Vatten:**

95,0 %

Andel av fasta partiklar:

5,0 %

Tillståndsändring**Avdunstningshastighet:**

Ej bestämd.

Information om faroklasser för fysisk fara**Explosiva ämnen**

Utgår

Brandfarliga gaser

Utgår

Aerosoler

Utgår

Oxiderande gaser

Utgår

Gaser under tryck

Utgår

Brandfarliga vätskor

Utgår

Brandfarliga fasta ämnen

Utgår

Självreaktiva ämnen och blandningar

Utgår

Pyrofora vätskor

Utgår

Pyrofora fasta ämnen

Utgår

Självupphettande ämnen och blandningar

Utgår

Ämnen och blandningar som utvecklar**brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**

Utgår

Oxiderande vätskor

Utgår

Oxiderande fasta ämnen

Utgår

Organiska peroxider

Utgår

Korrosivt för metaller

Utgår

Okänsliggjorda explosiva ämnen

Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.2 Kemisk stabilitet****Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**

Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.**10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**Akut toxicitet:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

på huden:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

på ögat: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsättning från sida 4)

Sensibilisering:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

11.2 Information om andra faror**Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet**Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****PBT:** Ej användbar.**vPvB:** Ej användbar.**12.6 Hormonstörande egenskaper**

Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

12.7 Andra skadliga effekter**Ytterligare ekologiska hänvisningar:****Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.**Ej rengjorda förpackningar:****Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.**Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer**ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31



Datum för utskrift: 15.02.2022

Omarbetad: 15.02.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsättning från sida 5)

14.2 Officiell transportbenämning ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
14.3 Faroklass för transport ADR, ADN, IMDG, IATA Klass	Utgår
14.4 Förpackningsgrupp ADR, IMDG, IATA	Utgår
14.5 Miljöfaror: Marine pollutant:	Nej
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
Transport / ytterligare uppgifter:	Inget farligt ämne enligt förordningarna ovan.
UN "Model Regulation":	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Direktiv 2012/18/EU

Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

FÖRORDNING (EU) 2019/1148

Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Inga beståndsdelar är listade.

Nationella föreskrifter:

Vattenförorening - riskklass: WGK 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

(Fortsättning på sida 7)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsättning från sida 6)

Område som utfärdar datablad: QS 0049-6151-8102-0**Tilltalspartner:** QS 0049-6151-8102-0**Globala lokala nödnummer**

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
 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

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31



Datum för utskrift: 15.02.2022

Omarbetad: 15.02.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsättning från sida 7)

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 för föregående version: 17.12.2015**Versionsnummer på den föregående versionen: 4.0****Förkortningar och akronymer:**

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Data ändrade gentemot föregående version**

SE

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning****Handelsnamn:** RIDA@GENE Clostridium difficile No Template Control**Artikelnummer:** PGZ0835NC**CAS-nummer:**

7732-18-5

EG-nummer:

231-791-2

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Ämnets användning / tillredningen In vitro**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet****Tillverkare/leverantör:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Område där upplysningar kan inhämtas: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

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

CHEMTREC (Sweden): 46-852503403

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Ämnet är inte klassificerat enligt CLP-förordningen.

2.2 Märkningsuppgifter**Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår**Faropiktogram** Utgår**Signalord** Utgår**Faroangivelser** Utgår**2.3 Andra faror****Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****PBT:** Ej användbar.**vPvB:** Ej användbar.**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.1 Ämnen****CAS-nr. beteckning**

7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity

Identifikationsnummer**EG-nummer:** 231-791-2**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.**Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.**Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

(Fortsättning på sida 2)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsättning från sida 1)

Vid kontakt med ögonen: Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.**Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel****Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd personlig skyddsdräkt.

6.2 Miljöskyddsåtgärder: Blanda ut med mycket vatten.**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Inga farliga ämnen frigörs.

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.**Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****Lagring:****Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.**Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.**Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.**7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar****Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.**Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.**8.2 Begränsning av exponeringen****Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsättning från sida 2)

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

Andningsskydd: Erfordras ej.**Handskydd:**

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

Handskmaterial

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

För permanent kontakt lämpar sig handskar av följande material:

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

Som sprutskydd lämpar sig handskar av följande material:

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

Ögonskydd/ansiktsskydd Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**Allmänna uppgifter****Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

Färg:

Färglös

Lukt:

Ej förnimbar.

Lukttröskel:

Ej bestämd.

Smältpunkt/frys punkt:

0 °C

Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Ej användbar.

Brandfarlighet**Nedre och övre explosionsgräns****Nedre:**

Ej bestämd.

Övre:

Ej bestämd.

Flampunkt:

Ej användbar.

Självantändningstemperatur:

Ej bestämd.

Sönderdelningstemperatur

Ej bestämd.

pH-värde:

7

Viskositet:**Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

Dynamisk vid 20 °C:

0,952 mPas

Löslighet**Vatten:**

Fullständigt blandbar.

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)

Ej bestämd.

Ångtryck vid 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Densitet och/eller relativ densitet**Densitet vid 20 °C:**1 g/cm³**Relativ densitet**

Ej bestämd.

Ångdensitet

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsättning från sida 3)

9.2 Annan information**Utseende:****Form:** Flytande**Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.****Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.**Vatten:** 100,0 %**Andel av fasta partiklar:** 0,0 %**Tillståndsändring****Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.**Information om faroklasser för fysisk fara****Explosiva ämnen** Utgår**Brandfarliga gaser** Utgår**Aerosoler** Utgår**Oxiderande gaser** Utgår**Gaser under tryck** Utgår**Brandfarliga vätskor** Utgår**Brandfarliga fasta ämnen** Utgår**Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår**Pyrofora vätskor** Utgår**Pyrofora fasta ämnen** Utgår**Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår**Ämnen och blandningar som utvecklar****brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår**Oxiderande vätskor** Utgår**Oxiderande fasta ämnen** Utgår**Organiska peroxider** Utgår**Korrosivt för metaller** Utgår**Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet****10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.2 Kemisk stabilitet****Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**

Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.**10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.**AVSNITT 11: Toxikologisk information****11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008****Akut toxicitet:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

på huden:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

på ögat: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.**Sensibilisering:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsättning från sida 4)

Mutagenitet i könsceller

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

11.2 Information om andra faror**Hormonstörande egenskaper**

Ämnet är inte listat.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet**Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****PBT:** Ej användbar.**vPvB:** Ej användbar.**12.6 Hormonstörande egenskaper**

Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

12.7 Andra skadliga effekter**Ytterligare ekologiska hänvisningar:****Allmänna hänvisningar:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.**Ej rengjorda förpackningar:****Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.**Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer**ADR, ADN, IMDG, IATA** Utgår**14.2 Officiell transportbenämning****ADR, ADN, IMDG, IATA** Utgår

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31



Datum för utskrift: 15.02.2022

Omarbetad: 15.02.2022

Versionsnummer 2.0 (ersätter versionen 1.0)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsättning från sida 5)

14.3 Faroklass för transport
ADR, ADN, IMDG, IATA
Klass

Utgår

14.4 Förpackningsgrupp
ADR, IMDG, IATA

Utgår

14.5 Miljöfaror:
Marine pollutant:

Nej

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej användbar.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej användbar.

Transport / ytterligare uppgifter:

Inget farligt ämne enligt förordningarna ovan.

UN "Model Regulation":

Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**Direktiv 2012/18/EU****Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.**Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Ämnet är inte listat.

FÖRORDNING (EU) 2019/1148**Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Ämnet är inte listat.

Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Ämnet är inte listat.

Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Ämnet är inte listat.

Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Ämnet är inte listat.

Nationella föreskrifter:**Vattenförorening - riskklass:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.**15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Område som utfärdar datablad: QS 0049-6151-8102-0**Tilltalspartner:** QS 0049-6151-8102-0

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31



Datum för utskrift: 15.02.2022

Omarbetad: 15.02.2022

Versionsnummer 2.0 (ersätter versionen 1.0)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsättning från sida 6)

Globala lokala nödnummer

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
 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

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31



Datum för utskrift: 15.02.2022

Omarbetad: 15.02.2022

Versionsnummer 2.0 (ersätter versionen 1.0)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsättning från sida 7)

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 för föregående version: 19.07.2019**Versionsnummer på den föregående versionen:** 1.0**Förkortningar och akronymer:**

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

*** Data ändrade gentemot föregående version**

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning****Handelsnamn:** RIDA@GENE Clostridium difficile Reaction Mix**Artikelnummer:** PGZ0835RM**1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Ämnets användning / tillredningen In vitro**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet****Tillverkare/leverantör:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Område där upplysningar kan inhämtas: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

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

CHEMTREC (Sweden): 46-852503403

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.

2.2 Märkningsuppgifter**Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår**Faropiktogram** Utgår**Signalord** Utgår**Faroangivelser** Utgår**2.3 Andra faror****Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****PBT:** Ej användbar.**vPvB:** Ej användbar.**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.2 Blandningar****Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.**Farliga ingredienser:** Utgår**Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.**Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.**Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.**Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.**Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 2)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsättning från sida 1)

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel****Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd personlig skyddsdräkt.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Blanda ut med mycket vatten.

Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Inga farliga ämnen frigörs.

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.**Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****Lagring:****Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.**Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.**Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.**7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar****Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

Ytterligare hänvisningar: De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.**8.2 Begränsning av exponeringen****Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsättning från sida 2)

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

Andningsskydd: Erfordras ej.**Handskydd:**

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

Handskmaterial

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

För permanent kontakt lämpar sig handskar av följande material:

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

Som sprutskydd lämpar sig handskar av följande material:

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

Ögonskydd/ansiktsskydd Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**Allmänna uppgifter****Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

Färg:

Färglös

Lukt:

Karakteristisk

Lukttröskel:

Ej bestämd.

Smältpunkt/frys punkt:

0 °C

Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Ej användbar.

Brandfarlighet**Nedre och övre explosionsgräns****Nedre:**

Ej bestämd.

Övre:

Ej bestämd.

Flampunkt:

Ej användbar.

Självtändningstemperatur:

Produkten är ej självantändande.

Sönderdelningstemperatur

Ej bestämd.

pH-värde vid 20 °C:

8

Viskositet:**Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

Dynamisk:

Ej bestämd.

Löslighet**Vatten:**

Fullständigt blandbar.

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)

Ej bestämd.

Ångtryck vid 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Densitet och/eller relativ densitet**Densitet vid 20 °C:**0,997 g/cm³**Relativ densitet**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsättning från sida 3)

Ängdensitet

Ej bestämd.

9.2 Annan information**Utseende:****Form:**

Flytande

Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**Explosiva egenskaper:**

Produkten är ej explosiv.

Lösningsmedelhalt:**Vatten:**

95,0 %

Andel av fasta partiklar:

5,0 %

Tillståndsändring**Avdunstningshastighet:**

Ej bestämd.

Information om faroklasser för fysisk fara**Explosiva ämnen**

Utgår

Brandfarliga gaser

Utgår

Aerosoler

Utgår

Oxiderande gaser

Utgår

Gaser under tryck

Utgår

Brandfarliga vätskor

Utgår

Brandfarliga fasta ämnen

Utgår

Självreaktiva ämnen och blandningar

Utgår

Pyrofora vätskor

Utgår

Pyrofora fasta ämnen

Utgår

Självupphettande ämnen och blandningar

Utgår

Ämnen och blandningar som utvecklar**brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**

Utgår

Oxiderande vätskor

Utgår

Oxiderande fasta ämnen

Utgår

Organiska peroxider

Utgår

Korrosivt för metaller

Utgår

Okänsliggjorda explosiva ämnen

Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.2 Kemisk stabilitet****Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**

Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.**10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.**AVSNITT 11: Toxikologisk information****11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008****Akut toxicitet:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

på huden:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

på ögat: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsättning från sida 4)

Sensibilisering:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

11.2 Information om andra faror**Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet**Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****PBT:** Ej användbar.**vPvB:** Ej användbar.**12.6 Hormonstörande egenskaper**

Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

12.7 Andra skadliga effekter**Ytterligare ekologiska hänvisningar:****Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.**Ej rengjorda förpackningar:****Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.**Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer**ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31



Datum för utskrift: 15.02.2022

Omarbetad: 15.02.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsättning från sida 5)

14.2 Officiell transportbenämning ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
14.3 Faroklass för transport ADR, ADN, IMDG, IATA Klass	Utgår
14.4 Förpackningsgrupp ADR, IMDG, IATA	Utgår
14.5 Miljöfaror: Marine pollutant:	Nej
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
Transport / ytterligare uppgifter:	Inget farligt ämne enligt förordningarna ovan.
UN "Model Regulation":	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Direktiv 2012/18/EU

Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

FÖRORDNING (EU) 2019/1148

Bilaga I - SPRÄNGÄMNEPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

Bilaga II - SPRÄNGÄMNEPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Inga beståndsdelar är listade.

Nationella föreskrifter:

Vattenförorening - riskklass: WGK 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

(Fortsättning på sida 7)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsättning från sida 6)

Område som utfärdar datablad: QS 0049-6151-8102-0**Tilltalspartner:** QS 0049-6151-8102-0**Globala lokala nödnummer**

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
 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

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31



Datum för utskrift: 15.02.2022

Omarbetad: 15.02.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsättning från sida 7)

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 för föregående version: 17.12.2015**Versionsnummer på den föregående versionen: 4.0****Förkortningar och akronymer:**

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Data ändrade gentemot föregående version**

SE

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning****Handelsnamn:** RIDA@GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**Artikelnummer:** PGZ0835EM**1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Ämnets användning / tillredningen In vitro**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet****Tillverkare/leverantör:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Område där upplysningar kan inhämtas: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

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

CHEMTREC (Sweden): 46-852503403

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.

2.2 Märkningsuppgifter**Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår**Faropiktogram** Utgår**Signalord** Utgår**Faroangivelser** Utgår**2.3 Andra faror****Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****PBT:** Ej användbar.**vPvB:** Ej användbar.**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.2 Blandningar****Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.**Farliga ingredienser:** Utgår**Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.**Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.**Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.**Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.**Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 2)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsättning från sida 1)

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel****Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd personlig skyddsdräkt.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Blanda ut med mycket vatten.

Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Inga farliga ämnen frigörs.

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.**Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****Lagring:****Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.**Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.**Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.**7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar****Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

Ytterligare hänvisningar: De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.**8.2 Begränsning av exponeringen****Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsättning från sida 2)

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

Andningsskydd: Erfordras ej.**Handskydd:**

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

Handskmaterial

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

För permanent kontakt lämpar sig handskar av följande material:

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

Som sprutskydd lämpar sig handskar av följande material:

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

Ögonskydd/ansiktsskydd Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**Allmänna uppgifter****Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

Färg:

Färglös

Lukt:

Karakteristisk

Lukttröskel:

Ej bestämd.

Smältpunkt/frys punkt:

0 °C

Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Ej användbar.

Brandfarlighet**Nedre och övre explosionsgräns****Nedre:**

Ej bestämd.

Övre:

Ej bestämd.

Flampunkt:

160 °C

Självantändningstemperatur:

Produkten är ej självantändande.

Sönderdelningstemperatur

Ej bestämd.

pH-värde vid 20 °C:

8

Viskositet:**Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

Dynamisk:

Ej bestämd.

Löslighet**Vatten:**

Fullständigt blandbar.

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)

Ej bestämd.

Ångtryck vid 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Densitet och/eller relativ densitet**Densitet vid 20 °C:**1,0157 g/cm³**Relativ densitet**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsättning från sida 3)

Ängdensitet

Ej bestämd.

9.2 Annan information**Utseende:****Form:**

Flytande

Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**Tändtemperatur:**

400 °C (56-81-5 glycerol)

Explosiva egenskaper:

Produkten är ej explosiv.

Lösningsmedelhalt:**Organiska lösningsmedel:**

7,1 %

Vatten:

91,9 %

Andel av fasta partiklar:

1,0 %

Tillståndsändring**Avdunsningshastighet:**

Ej bestämd.

Information om faroklasser för fysisk fara**Explosiva ämnen**

Utgår

Brandfarliga gaser

Utgår

Aerosoler

Utgår

Oxiderande gaser

Utgår

Gaser under tryck

Utgår

Brandfarliga vätskor

Utgår

Brandfarliga fasta ämnen

Utgår

Självreaktiva ämnen och blandningar

Utgår

Pyrofora vätskor

Utgår

Pyrofora fasta ämnen

Utgår

Självupphettande ämnen och blandningar

Utgår

Ämnen och blandningar som utvecklar**brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**

Utgår

Oxiderande vätskor

Utgår

Oxiderande fasta ämnen

Utgår

Organiska peroxider

Utgår

Korrosivt för metaller

Utgår

Okänsliggjorda explosiva ämnen

Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.2 Kemisk stabilitet****Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**

Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.**10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.**AVSNITT 11: Toxikologisk information****11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008****Akut toxicitet:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsättning från sida 4)

Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**56-81-5 glycerol**

Oral LD50 12.600 mg/kg (rat)

på huden:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

på ögat: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.**Sensibilisering:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organotoxicitet – enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organotoxicitet – upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

11.2 Information om andra faror**Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1 Toxicitet****Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****PBT:** Ej användbar.**vPvB:** Ej användbar.**12.6 Hormonstörande egenskaper**

Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

12.7 Andra skadliga effekter**Ytterligare ekologiska hänvisningar:****Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspädd tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.**Ej rengjorda förpackningar:****Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31



Datum för utskrift: 15.02.2022

Omarbetad: 15.02.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

Rekommenderat rengöringsmedel: Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel. (Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
14.2 Officiell transportbenämning ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
14.3 Faroklass för transport ADR, ADN, IMDG, IATA Klass	Utgår
14.4 Förpackningsgrupp ADR, IMDG, IATA	Utgår
14.5 Miljöfaror: Marine pollutant:	Nej
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
Transport / ytterligare uppgifter:	Inget farligt ämne enligt förordningarna ovan.
UN "Model Regulation":	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Direktiv 2012/18/EU

Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

FÖRORDNING (EU) 2019/1148

Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Inga beståndsdelar är listade.

Nationella föreskrifter:

Vattenförorening - riskklass: WGK 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

(Fortsättning på sida 7)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts. (Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Område som utfärdar datablad: QS 0049-6151-8102-0

Tilltalspartner: QS 0049-6151-8102-0

Globala lokala nödnummer

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

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31



Datum för utskrift: 15.02.2022

Omarbetad: 15.02.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsättning från sida 7)

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 för föregående version: 17.12.2015**Versionsnummer på den föregående versionen:** 4.0**Förkortningar och akronymer:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Data ändrade gentemot föregående version**

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning****Handelsnamn:** RIDA@GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**Artikelnummer:** PGZ0835IC**1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Ämnets användning / tillredningen In vitro**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet****Tillverkare/leverantör:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Område där upplysningar kan inhämtas: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

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

CHEMTREC (Sweden): 46-852503403

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.

2.2 Märkningsuppgifter**Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår**Faropiktogram** Utgår**Signalord** Utgår**Faroangivelser** Utgår**2.3 Andra faror****Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****PBT:** Ej användbar.**vPvB:** Ej användbar.**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.2 Blandningar****Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.**Farliga ingredienser:** Utgår**Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.**Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.**Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.**Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.**Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsättning från sida 1)

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel****Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd personlig skyddsdräkt.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Blanda ut med mycket vatten.

Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Inga farliga ämnen frigörs.

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.**Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****Lagring:****Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.**Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.**Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.**7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar****Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

Ytterligare hänvisningar: De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.**8.2 Begränsning av exponeringen****Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsättning från sida 2)

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

Andningsskydd: Erfordras ej.**Handskydd:**

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

Handskmaterial

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

För permanent kontakt lämpar sig handskar av följande material:

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

Som sprutskydd lämpar sig handskar av följande material:

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

Ögonskydd/ansiktsskydd Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**Allmänna uppgifter****Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

Färg:

Färglös

Lukt:

Karakteristisk

Lukttröskel:

Ej bestämd.

Smältpunkt/frys punkt:

0 °C

Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Ej användbar.

Brandfarlighet**Nedre och övre explosionsgräns****Nedre:**

Ej bestämd.

Övre:

Ej bestämd.

Flampunkt:

Ej användbar.

Självtändningstemperatur:

Produkten är ej självtändande.

Sönderdelningstemperatur

Ej bestämd.

pH-värde vid 20 °C:

8

Viskositet:**Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

Dynamisk:

Ej bestämd.

Löslighet**Vatten:**

Fullständigt blandbar.

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)

Ej bestämd.

Ångtryck vid 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Densitet och/eller relativ densitet**Densitet vid 20 °C:**0,997 g/cm³**Relativ densitet**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsättning från sida 3)

Ängdensitet

Ej bestämd.

9.2 Annan information**Utseende:****Form:**

Flytande

Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**Explosiva egenskaper:**

Produkten är ej explosiv.

Lösningsmedelhalt:**Vatten:**

95,0 %

Andel av fasta partiklar:

5,0 %

Tillståndsändring**Avdunstningshastighet:**

Ej bestämd.

Information om faroklasser för fysisk fara**Explosiva ämnen**

Utgår

Brandfarliga gaser

Utgår

Aerosoler

Utgår

Oxiderande gaser

Utgår

Gaser under tryck

Utgår

Brandfarliga vätskor

Utgår

Brandfarliga fasta ämnen

Utgår

Självreaktiva ämnen och blandningar

Utgår

Pyrofora vätskor

Utgår

Pyrofora fasta ämnen

Utgår

Självupphettande ämnen och blandningar

Utgår

Ämnen och blandningar som utvecklar**brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**

Utgår

Oxiderande vätskor

Utgår

Oxiderande fasta ämnen

Utgår

Organiska peroxider

Utgår

Korrosivt för metaller

Utgår

Okänsliggjorda explosiva ämnen

Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.2 Kemisk stabilitet****Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**

Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.**10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**Akut toxicitet:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

på huden:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

på ögat: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsättning från sida 4)

Sensibilisering:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

11.2 Information om andra faror**Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet**Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****PBT:** Ej användbar.**vPvB:** Ej användbar.**12.6 Hormonstörande egenskaper**

Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

12.7 Andra skadliga effekter**Ytterligare ekologiska hänvisningar:****Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.**Ej rengjorda förpackningar:****Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.**Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer**ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31



Datum för utskrift: 15.02.2022

Omarbetad: 15.02.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsättning från sida 5)

14.2 Officiell transportbenämning ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
14.3 Faroklass för transport ADR, ADN, IMDG, IATA Klass	Utgår
14.4 Förpackningsgrupp ADR, IMDG, IATA	Utgår
14.5 Miljöfaror: Marine pollutant:	Nej
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
Transport / ytterligare uppgifter:	Inget farligt ämne enligt förordningarna ovan.
UN "Model Regulation":	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Direktiv 2012/18/EU

Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

FÖRORDNING (EU) 2019/1148

Bilaga I - SPRÄNGÄMNEPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

Bilaga II - SPRÄNGÄMNEPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Inga beståndsdelar är listade.

Nationella föreskrifter:

Vattenförorening - riskklass: WGK 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

(Fortsättning på sida 7)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsättning från sida 6)

Område som utfärdar datablad: QS 0049-6151-8102-0**Tilltalspartner:** QS 0049-6151-8102-0**Globala lokala nödnummer**

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
 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

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31



Datum för utskrift: 15.02.2022

Omarbetad: 15.02.2022

Versionsnummer 5.0 (ersätter versionen 4.0)

Handelsnamn: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsättning från sida 7)

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 för föregående version: 17.12.2015**Versionsnummer på den föregående versionen: 4.0****Förkortningar och akronymer:**

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Data ändrade gentemot föregående version**

SE