Hinweis zur Sprachfassung. Diese Fassung ist eine Übersetzung zur Information. Das nach Artikel 31 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) maßgebliche Sicherheitsdatenblatt ist das vom Labor ausgestellte und unterzeichnete; es wird mit der Lieferung übergeben und ist vor einer Bestellung erhältlich unter hello@synelysbiotech.com.

ABSCHNITT 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Künstlicher Urin · Katheter. Produktnummer: UR2. Gemisch; keine REACH-Registriernummer, da ein Gemisch kein registrierpflichtiger Stoff ist.

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendung: Laborprüfmittel für Konformitäts- und Entwicklungsprüfungen nach AUM (Stickler model). Ausschließlich gewerbliche Verwendung im Labor.
Verwendungen, von denen abgeraten wird: jede Anwendung in oder an Mensch oder Tier; jede klinische, diagnostische oder therapeutische Verwendung; Verwendung als Kosmetikum, Medizinprodukt, Lebens- oder Futtermittel; Abgabe an Verbraucher.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Synelys Biotech SAS
Sitz der Gesellschaft noch einzutragen, Toulouse, France
hello@synelysbiotech.com

1.4 Notrufnummer

Unternehmen: Telefonnummer noch einzutragen (Geschäftszeiten).
Deutschland, rund um die Uhr: Giftinformationszentrum, regionale Nummern unter bvl.bund.de.
Frankreich, rund um die Uhr: ORFILA +33 (0)1 45 42 59 59, Index der Giftnotrufzentralen.
In der Europäischen Union: 112.

ABSCHNITT 2 Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP): Das Gemisch ist nicht eingestuft. Keine Gefahrenklasse für physikalische Gefahren, Gesundheit oder Umwelt ist erfüllt.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kein Gefahrenpiktogramm, kein Signalwort und kein Gefahrenhinweis erforderlich. Sicherheitshinweise: keine erforderlich. Das Etikett trägt Produktname, Referenznorm, Chargennummer, Volumen, Abfülldatum, Mindesthaltbarkeitsdatum und den Hinweis, dass das Produkt nur für Laborprüfungen bestimmt ist.

2.3 Sonstige Gefahren

Das Gemisch erfüllt die PBT- oder vPvB-Kriterien des Anhangs XIII nicht und enthält keinen Bestandteil, der nach Verordnung (EU) 2018/1881 als endokrinschädlich eingestuft ist. Verschüttetes Produkt macht den Boden rutschig. Ein unter der empfohlenen Temperatur gelagertes Gebinde kann gefrieren und aufreißen.

ABSCHNITT 3 Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Wässriges Gemisch. Chemische Charakterisierung: anorganische Salze und organische Metaboliten in gereinigtem Wasser. Zusammensetzung wie formuliert, je Liter gebrauchsfertiger Lösung:
Wasser (CAS 7732-18-5) > 97 %; Harnstoff (CAS 57-13-6) und Kreatinin (CAS 60-27-5) < 2 %; Natrium-, Kalium-, Calcium- und Magnesiumchloride, Sulfat, Phosphat, Citrat (CAS 6132-04-3) und Oxalat (CAS 62-76-0), jeweils < 1 %.
Kein Bestandteil erreicht seine allgemeine Konzentrationsgrenze, das Gemisch bleibt daher nicht eingestuft. Wasser ist der Vollständigkeit halber angegeben. Kein Bestandteil ist ein SVHC der Kandidatenliste in einer Konzentration von 0,1 % w/w oder darüber.

ABSCHNITT 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemein: beschmutzte Kleidung ausziehen. Dieses Sicherheitsdatenblatt dem Arzt vorlegen.
Nach Einatmen: kein zu erwartender Aufnahmeweg, das Produkt ist eine nicht flüchtige wässrige Lösung. Bei Aerosolbildung an die frische Luft bringen.
Nach Hautkontakt: mit Wasser und Seife waschen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.
Nach Augenkontakt: mindestens 15 Minuten bei geöffneten Lidern unter fließendem Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, sofern vorhanden und leicht möglich. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.
Nach Verschlucken: Mund ausspülen und Wasser trinken lassen. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Symptomen ärztlichen Rat einholen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Unter den Verwendungsbedingungen nicht zu erwarten. Längerer Hautkontakt mit einer sauren Rezeptur kann eine vorübergehende Rötung verursachen. Keine verzögerte Wirkung bekannt.
4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	Symptomatische Behandlung. Kein spezifisches Gegenmittel bekannt oder erforderlich.

ABSCHNITT 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel	Geeignet: Sprühwasser, Kohlendioxid, Löschpulver, alkoholbeständiger Schaum. Das Produkt selbst ist nicht brennbar und unterhält kein Feuer. Ungeeignet: keine. Die Löschmittel sind nach dem umgebenden Brand zu wählen.
5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Keine besonderen. Im Brandfall kann das Verdampfen des Wasseranteils die gelösten Salze und organischen Bestandteile im Rückstand aufkonzentrieren. Die thermische Zersetzung des organischen Anteils kann Kohlenoxide und, sofern stickstoffhaltige Bestandteile vorliegen, Stickoxide und Ammoniak freisetzen.
5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung	Wie bei jedem Brand umluftunabhängiges Atemschutzgerät und vollständige Schutzkleidung tragen. Löschwasser nicht in Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren	Die Schutzausrüstung nach Abschnitt 8 tragen. Auf rutschigen Boden achten. Bei einer Verschüttung im Labormaßstab sind weder Räumung noch besonderer Atemschutz erforderlich.
6.2 Umweltschutzmaßnahmen	Größere Mengen nicht in die Kanalisation, in Oberflächengewässer oder in den Boden einleiten. Labormengen können mit reichlich Wasser weggespült werden, sofern die örtlichen Vorschriften dies zulassen.
6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	Mit inertem Aufsaugmittel (Papier, Sand, Diatomit, Universalbinder) eindämmen. In einem gekennzeichneten Behälter aufnehmen und gemäß Abschnitt 13 entsorgen. Den Bereich mit Wasser nachspülen und trocknen.
6.4 Verweis auf andere Abschnitte	Sichere Handhabung: Abschnitt 7. Persönliche Schutzausrüstung: Abschnitt 8. Entsorgung: Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7 Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Übliche Laborpraxis. Augenkontakt vermeiden. Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung die Hände waschen. Das Gebinde nach Gebrauch verschließen: Ein geöffnetes Gebinde ist mikrobieller Kontamination ausgesetzt, und dieses Produkt enthält kein Konservierungsmittel.
7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Lagerung: stabile Variante 15–25 °C · Inkrustationsvariante 2–8 °C Haltbarkeit: Auftragsfertigung, Verwendbarkeitsdatum auf dem Etikett · Calcium, Magnesium und Phosphat gemeinsam, und kein Niederschlag bei Ankunft Gebinde: HDPE-Flasche (PP-Verschluss) Vor direkter Sonneneinstrahlung und Frost schützen. Nicht zusammen mit starken Oxidationsmitteln oder starken Säuren lagern. Nicht verbrauchte Anteile nicht in das Originalgebinde zurückgeben.
7.3 Spezifische Endanwendungen	Laborprüfmittel. Siehe Abschnitt 1.2. Kein Expositionsszenario beigefügt: Für dieses Gemisch ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich.

ABSCHNITT 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition / persönliche Schutzausrüstung

8.1 **Zu überwachende Parameter**	Kein Bestandteil liegt in einer Menge vor, die die Überwachung eines Arbeitsplatzgrenzwerts erfordert. Für das Gemisch liegen keine DNEL oder PNEC vor; sie sind nicht erforderlich, da keine Stoffsicherheitsbeurteilung verlangt wird.
8.2 **Begrenzung und Überwachung der Exposition**	Technische Maßnahmen: allgemeine Laborlüftung. Ein Abzug ist nicht erforderlich. Eine Augendusche muss zugänglich sein. Augen- und Gesichtsschutz: Schutzbrille nach EN 166. Hautschutz: Nitrilhandschuhe nach EN ISO 374-1, Mindestdicke 0,11 mm. Die Durchbruchzeit ist für dieses Gemisch nicht bestimmt und ist vom Handschuhhersteller zu bestätigen. Laborkittel. Atemschutz: nicht erforderlich. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: siehe Abschnitte 6.2 und 13.

ABSCHNITT 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	Aggregatzustand: Flüssig Farbe: Farblos Geruch: Geruchlos Schmelzpunkt / Gefrierpunkt: Etwa 0 °C, da das Gemisch überwiegend aus Wasser besteht. Nicht experimentell bestimmt. Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich: Etwa 100 °C bei 1013 hPa. Nicht experimentell bestimmt. Entzündbarkeit: Nicht entzündbar. Wässrige Lösung ohne entzündbaren Bestandteil. Untere und obere Explosionsgrenze: Nicht anwendbar. Flammpunkt: Nicht anwendbar. Selbstentzündungstemperatur: Nicht anwendbar. Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt. pH-Wert: 6,0–6,5 ± 0,1 Kinematische Viskosität: Nicht bestimmt. Vergleichbar mit Wasser. Löslichkeit: Vollständig mit Wasser mischbar. In organischen Lösungsmitteln nicht bestimmt. Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (log-Wert): Nicht bestimmt. Für ein Gemisch anorganischer Salze in Wasser nicht aussagekräftig. Dampfdruck: Etwa 23 hPa bei 20 °C, entsprechend Wasser. Nicht experimentell bestimmt. Dichte und/oder relative Dichte: Etwa 1,00 bis 1,02 g/cm³ bei 20 °C. Nicht experimentell bestimmt. Relative Dampfdichte: Nicht bestimmt. Partikelmerkmale: Nicht anwendbar.
9.2 **Sonstige Angaben**	Keine Gefahrenklasse für physikalische Gefahren ist erfüllt: Das Gemisch ist weder oxidierend noch selbstzersetzlich, pyrophor, selbsterhitzungsfähig oder wasserreaktiv, noch metallkorrosiv. Weitere Sicherheitsmerkmale sind nicht relevant.

ABSCHNITT 10 Stabilität und Reaktivität

10.1 **Reaktivität**	Keine Reaktivitätsgefahr unter den empfohlenen Verwendungs- und Lagerbedingungen.
10.2 **Chemische Stabilität**	Stabil unter den Lagerbedingungen nach Abschnitt 7.2 und bis zum angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatum. Danach kann das Fluid aus der Spezifikation auswandern, ohne dass eine Gefahr entsteht.
10.3 **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**	Keine bekannt.
10.4 **Zu vermeidende Bedingungen**	Einfrieren, längeres Erhitzen, direkte Sonneneinstrahlung und ein offenes Gebinde.
10.5 **Unverträgliche Materialien**	Starke Oxidationsmittel. Starke Säuren und Basen. Ein chloridhaltiges Fluid greift ungeschützten Kohlenstoffstahl und einige Edelstahlsorten an: inertes Laborgerät verwenden.
10.6 **Gefährliche Zersetzungsprodukte**	Keine unter normalen Bedingungen. Zur thermischen Zersetzung siehe Abschnitt 5.2.

ABSCHNITT 11 Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Am Gemisch wurde keine toxikologische Studie durchgeführt. Die nachstehende Beurteilung wird nach dem Berechnungsverfahren der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aus den Bestandteilen abgeleitet. Sie besagt nicht, dass das Gemisch geprüft wurde. Akute Toxizität: Nicht eingestuft. Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Nicht eingestuft. Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Nicht eingestuft. Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut: Nicht eingestuft. Keimzellmutagenität: Nicht eingestuft. Karzinogenität: Nicht eingestuft. Reproduktionstoxizität: Nicht eingestuft. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: Nicht eingestuft. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Nicht eingestuft. Aspirationsgefahr: Nicht eingestuft.
11.2 Angaben über sonstige Gefahren	Endokrinschädliche Eigenschaften: Kein Bestandteil ist nach Verordnung (EU) 2018/1881 als endokriner Disruptor eingestuft. Sonstige Angaben: Das Produkt ist nicht für die Anwendung bei Mensch oder Tier bestimmt. Eine saure Rezeptur kann bei längerem Kontakt die Haut vorübergehend röten.

ABSCHNITT 12 Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität	Keine Daten zum Gemisch verfügbar. Kein Bestandteil ist als gewässergefährdend eingestuft.
12.2 Persistenz und Abbaubarkeit	Der organische Anteil (Harnstoff, Milchsäure, Aminosäuren, Glucose) ist leicht biologisch abbaubar. Die anorganischen Salze sind nicht abbaubar und dissoziieren in Wasser. Am Gemisch wurde keine Prüfung durchgeführt.
12.3 Bioakkumulationspotenzial	Nicht zu erwarten. Die Bestandteile sind wasserlöslich und von geringer Molmasse.
12.4 Mobilität im Boden	Hoch. Ein wasserlösliches Gemisch bewegt sich mit dem Bodenwasser.
12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Das Gemisch erfüllt die Kriterien des Anhangs XIII nicht. PBT: nein. vPvB: nein.
12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften	Kein Bestandteil ist als endokriner Disruptor identifiziert.
12.7 Andere schädliche Wirkungen	Eine große Einleitung erhöht Salzgehalt und Nährstofffracht des Gewässers. Nicht in großen Mengen einleiten.

ABSCHNITT 13 Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung	Produkt: Der Abfall ist nicht als gefährlich eingestuft. Labormengen können mit reichlich Wasser in die Kanalisation gegeben werden, sofern die örtlichen Vorschriften dies zulassen. Größere Mengen sind einem zugelassenen Entsorgungsunternehmen zu übergeben. Eine Charge, die mit einem Prüfstück in Kontakt war, kann freigesetzte Metalle enthalten und ist dann nach den Anforderungen des Prüfstücks zu behandeln, nicht nach diesem Datenblatt. Abfallschlüssel: wird vom Abfallbesitzer nach der Herkunft des Abfalls gemäß Entscheidung 2000/532/EG vergeben. Wir vergeben ihn nicht, da wir nicht Besitzer sind. Verpackung: das HDPE- oder PP-Gebinde mit Wasser ausspülen; es ist danach über die Kunststoffsammlung recycelbar.

ABSCHNITT 14 Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer	Nicht anwendbar.
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht anwendbar.

14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht anwendbar.
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht anwendbar.
14.5 Umweltgefahren	Nein. Kein Meeresschadstoff.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Keine. Aufrecht und gesichert befördern. Beim Wintertransport vor Frost schützen.
14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
	Nicht als Gefahrgut nach ADR, RID, ADN, IMDG oder IATA eingestuft. Es gelten keine Gefahrgutdeklaration, keine Kennzeichnung für begrenzte Mengen und kein Gefahrgutzuschlag.

ABSCHNITT 15 Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz für den Stoff oder das Gemisch	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH): Kein Bestandteil steht auf der Zulassungsliste des Anhangs XIV, und keiner ist nach Anhang XVII für diese Verwendung beschränkt. Kein Bestandteil steht in einer Konzentration von 0,1 % w/w oder darüber auf der Kandidatenliste besonders besorgniserregender Stoffe. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP): Gemisch nicht eingestuft. Richtlinie 2012/18/EU (Seveso III): nicht erfasst. Verordnung (EU) 2019/1148 (Ausgangsstoffe für Explosivstoffe): kein gelisteter Stoff. Verordnung (EG) Nr. 273/2004 (Drogenausgangsstoffe): kein gelisteter Stoff. Nationale Vorschriften: keine besonderen. Das Produkt ist weder ein Kosmetikum noch ein Medizinprodukt, Biozid, Detergens, Lebens- oder Futtermittel, und keines dieser Regime findet Anwendung.
15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung	Für dieses Gemisch wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt. Eine solche ist nicht erforderlich: Der Lieferant eines Gemischs ist nach Titel II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 dazu nicht verpflichtet.

ABSCHNITT 16 Sonstige Angaben

Abkürzungen	ADR/RID/ADN/IMDG/IATA: Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene, Binnenwasserstraße, See und in der Luft. CLP: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. DNEL: abgeleitete Nicht-Effekt-Schwelle. PNEC: geschätzte Nicht-Effekt-Konzentration. PBT: persistent, bioakkumulierbar und toxisch. vPvB: sehr persistent und sehr bioakkumulierbar. STOT: spezifische Zielorgan-Toxizität. SVHC: besonders besorgniserregender Stoff. CAS: Chemical Abstracts Service.
Wortlaut der verwendeten Gefahrenhinweise	Keine. Auf dieses Gemisch findet kein Gefahrenhinweis Anwendung.
Überarbeitung	Überarbeitung 3.0 vom 2026-09-06. Diese Überarbeitung schreibt das Datenblatt je Produkt neu: Die Abschnitte 1, 2, 3, 7, 9, 11 und 16 enthalten nun Werte für diese Referenz und nicht mehr für das Sortiment. Abschnitt 9 ist nach der Liste des durch Verordnung (EU) 2020/878 geänderten Anhangs II vervollständigt, und Abschnitt 11 gibt eine abgeleitete Einstufung an statt einer ungeprüften Schlussfolgerung. Ersetzt alle früheren Ausgaben.
Hinweis	Die vorstehenden Angaben beruhen auf dem Stand unserer Kenntnisse am Tag der Ausstellung. Sie beschreiben das Produkt im Hinblick auf Sicherheitsanforderungen und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Der Verwender bleibt für die Einhaltung der für seine Verwendung geltenden Vorschriften und für die Gefährdungsbeurteilung des Arbeitsplatzes verantwortlich. Dieses Produkt ist ausschließlich für Laborprüfungen bestimmt, nicht für die Anwendung in oder an Mensch oder Tier.