

Deckblatt zum Sicherheitsdatenblatt

Ausgabedatum: 19.08.2020 / ergänzt Ausgabe vom: 03.12.2018

Produktidentifikation:

Produkt-Nr. und Handelsname:

98000XR, 98000XREU, 98000XRCH Quidel Triage® BNP-Test; 97000HS, 97000HSEU, 97021HS, 97022HS, 97000HSCH, 97000HSJP Quidel Triage® Cardiac Panel; 97500EU Quidel Triage Cardio2 Panel; 97400EU Quidel Triage® Cardio3 Panel; 98100, 98100EU, 98100CH, 98100JP Quidel Triage® D-Dimer-Test; 98700EU Quidel Triage® NT-proBNP-Test; 98800EU Quidel Triage® PIGF-Test; 97300EU, 97300CH Quidel Triage® Profiler SOB™ Panel; 94400, 94400EU, 94401, 94402, 94404 Quidel Triage® TOX Drug Screen; 98600EU, 98600CH Quidel Triage® Troponin-I-Test; 97600EU Quidel Triage® TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I Test

Verwendungszweck:

In-vitro-Diagnostikum.
Nur für professionellen Gebrauch.

**Lieferant, der das
Sicherheitsdatenblatt
übermittelt:**

Sysmex Suisse AG
Tödistrasse 50
CH-8810 Horgen
+41 44 718 38 38
infor@sysmex.ch

Notfallnummern Schweiz:

145 (aus dem Ausland: +41 44 251 51 51)
Tox Info Suisse


QUIDEL

Quidel Medizintestgerät/Testgerät-Kit

Sicherheitsdatenblatt SDS-4620-DE

gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

Revision: 2

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

1.1. Produktidentifikator

| Art des Produkts | : | Artikel | | | | |
|---|---------|---------------------------------------|-----------|---------|-----------|-----------|
| Produktname | : | Quidel Medizintestgerät/Testgerät-Kit | | | | |
| Bestellnummern | : | | | | | |
| Artikel | SKU | SKU | SKU | SKU | SKU | SKU |
| Quidel Triage® BNP-Test | 98000XR | 98000XREU | 98000XRCH | - | - | - |
| Quidel Triage® Cardiac Panel | 97000HS | 97000HSEU | 97021HS | 97022HS | 97000HSCH | 97000HSJP |
| Quidel Triage® Cardio2 Panel | 97500EU | - | - | - | - | - |
| Quidel Triage® Cardio3 Panel | 97400EU | - | - | - | - | - |
| Quidel Triage® D-Dimer-Test | 98100 | 98100EU | 98100CH | 98100JP | - | - |
| Quidel Triage® NT-proBNP-Test | 98700EU | - | - | - | - | - |
| Quidel Triage® PIGF-Test | 98800EU | - | - | - | - | - |
| Quidel Triage® Profiler SOB™ Panel | 97300EU | 97300CH | - | - | - | - |
| Quidel Triage® TOX Drug Screen | 94400 | 94400EU | 94401 | 94402 | 94404 | - |
| Quidel Triage® Troponin-I-Test | 98600EU | 98600CH | - | - | - | - |
| Quidel Triage® TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I Test | 97600EU | - | - | - | - | - |

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

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

- Hauptverwendungskategorie : Ein medizinisches Diagnosetestgerät oder Testgerät-Kit aus Hartplastikteilen.
Das Quidel Medizintestgerät besteht aus getrockneten Reagenzien in einer Plastik-Kassette oder auf einem Streifen.
- Spezifizierte industrielle/gewerbliche Anwendung : Variiert je nach Produkt, siehe jeweilige Produktbeilage.

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Quidel Cardiovascular Inc
9975 Summers Ridge Road
San Diego, Kalifornien 92121 – USA
Telefon: +1-800-874-1517 – Fax: +1-858-453-4338
gehs@quidel.com – quidel.com

1.4. Notrufnummer

- Notfalltelefon : Informationen und technische Hilfeleistung zu den Quidel Medizintestgeräten erhalten Sie beim Technischen Kundendienst von Quidel unter 1-800-874-1517.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Nicht eingestuft

Einstufung gemäß Verordnung 67/548/EWG [DSD] oder 1999/45/EG [DPD]

Nicht eingestuft

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Keine Kennzeichnung anwendbar

2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Keine weiteren Informationen verfügbar

Quidel Medizintestgerät/Testgerät-Kit

Sicherheitsdatenblatt SDS-4620-DE

gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

3.1. Stoff

Nicht zutreffend

3.2. Gemisch

Dieses Gemisch enthält keine Stoffe, die gemäß den Kriterien aus Abschnitt 3.2 von REACH Anhang II erwähnt werden müssen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | |
|---------------------|---|
| Allgemeine Hinweise | : Bei normalen Bedingungen wurden keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit beobachtet. |
| Nach Hautkontakt | : Kontakt mit den Reagenzien im Quidel Medizintestgerät kann zu Hautreizungen führen. Betroffene Hautstellen mit Wasser und Seife abwaschen. Sofort mit reichlich Wasser spülen. Bei normaler Nutzung ist kein Kontakt mit den integrierten Reagenzien zu erwarten. |
| Nach Augenkontakt | : Kontakt mit den Reagenzien im Quidel Medizintestgerät kann zu Hautreizungen führen. Augen mindestens 15 Minuten lang mit Frischwasser spülen. Bei Bedarf ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Bei normaler Nutzung ist kein Kontakt mit den integrierten Reagenzien zu erwarten. |
| Nach Verschlucken | : Eine nennenswerte Gefährdung durch Verschlucken ist bei normalen Nutzungsbedingungen nicht zu erwarten. |

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- | | |
|------------------------------------|--|
| Symptome/Schäden | : Eine nennenswerte Gefährdung ist bei normalen Nutzungsbedingungen nicht zu erwarten. |
| Symptome/Schäden nach Einatmen | : Keine bei normaler Verwendung. |
| Symptome/Schäden nach Hautkontakt | : Keine bei normaler Verwendung. |
| Symptome/Schäden nach Augenkontakt | : Keine bei normaler Verwendung. |
| Symptome/Schäden nach Verschlucken | : Keine bei normaler Verwendung. |
| Chronische Symptome | : Keine bei normaler Verwendung. |

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

- | | |
|-------------------------|---|
| Geeignete Löschmittel | : Wassersprühstrahl, Trockenchemikalie, Chemikalienschaum oder sonstige Standard-Löschmittel. |
| Ungeeignete Löschmittel | : Keine ungeeigneten Löschmittel bekannt. |

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- | | |
|------------------|--|
| Brandgefahr | : Keine direkte oder indirekte Brandgefahr bekannt. |
| Explosionsgefahr | : Keine direkte Explosionsgefahr. |
| Reaktivität | : Das Produkt ist unter normalen Nutzungs-, Lagerungs- und Transportbedingungen nicht reaktiv. |

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

- | | |
|---------------------------------|---|
| Vorsichtsmaßnahmen im Brandfall | : Bereich evakuieren. Undichtigkeiten abdichten, sofern gefahrlos möglich. |
| Löschanweisungen | : Keine besonderen Löschanweisungen erforderlich |
| Schutz bei der Brandbekämpfung | : Nicht ohne geeignete Schutzausrüstung tätig werden |
| Sonstige Angaben | : Dieses Produkt besteht aus Hartplastikteilen, die beim Verbrennen Kohlenstoffmonoxid und andere giftigen Gase freisetzen. Verwenden Sie bei der Brandbekämpfung in Verbindung mit diesem Produkt ein Atemschutzgerät. |

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- | | |
|----------------------|---|
| Allgemeine Maßnahmen | : Verschüttetes mit absorbierenden Materialien aufsaugen, um Beschädigungen am Material zu verhindern |
|----------------------|---|

6.1.1. Hinweise für nicht für Notfälle geschultes Personal

- | | |
|--------------------------------|--|
| Schutzausrüstung | : Die empfohlene persönliche Schutzausrüstung tragen |
| Notfallmaßnahmen | : Nicht benötigtes Personal evakuieren. |
| Maßnahmen bei Staubentwicklung | : Keine bekannt. |

6.1.2. Hinweise für Einsatzkräfte

- | | |
|------------------|--|
| Schutzausrüstung | : Im Quidel Medizintestgerät aus Kunststoff befinden sich getrocknete Reagenzien. |
| Notfallmaßnahmen | : Benutzte Quidel Medizintestgeräte müssen gemäß den Festmüll-Entsorgungsverfahren und dem biologischen Sicherheitsprogramm der Einrichtung entsorgt werden. |

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Unbenutzte Testgeräte sind nicht gefährlich.

Quidel Medizintestgerät/Testgerät-Kit

Sicherheitsdatenblatt SDS-4620-DE

gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- | | |
|-----------------|--|
| Für Rückhaltung | : Benutzte Quidel Medizintestgeräte müssen gemäß den Festmüll-Entsorgungsverfahren und dem biologischen Sicherheitsprogramm der Einrichtung entsorgt werden. |
| Für Reinigung | : Benutzte Quidel Medizintestgeräte müssen gemäß den Festmüll-Entsorgungsverfahren und dem biologischen Sicherheitsprogramm der Einrichtung entsorgt werden. |

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 13. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8: „Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung“.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- | | |
|---|---|
| Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung | : Normale Hygienestandards beachten. Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. |
| Zusätzliche Gefahren bei der Verarbeitung | : Eine nennenswerte Gefährdung ist bei normalen Nutzungsbedingungen nicht zu erwarten. |
| Hygienemaßnahmen | : Nach dem Auftrag von Vollblut- oder Blutderivatproben auf das Quidel Medizintestgerät im Einklang mit dem biologischen Sicherheitsprogramm Ihrer Einrichtung handhaben. Blut und Blutprodukte ganz allgemein mit Vorsicht behandeln. |

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- | | |
|-----------------------------------|---|
| Technische Maßnahmen | : Geltende Vorschriften beachten. Vom Labor sind geeignete Handhabungs- und Entsorgungsmethoden gemäß den Bestimmungen von Bund, Ländern und Gemeinden festzulegen. |
| Lagerungsbedingungen | : Die speziellen Temperaturanforderungen und Handhabungshinweise für das Testgerät können Sie vor dem Auftrag menschlicher Quellmaterialproben in der Produktbeilage nachlesen. |
| Unverträgliche Produkte | : Keine bekannt. |
| Unverträgliche Materialien | : Abstand zu Heizquellen einhalten. |
| Wärmezündung | : Abstand zu Heizquellen einhalten. |
| Angaben zur Zusammenlagerung | : Keine bekannt. |
| Lagerbereich | : Lageranweisungen sind aus der Produktbeilage ersichtlich. |
| Spezielle Hinweise zur Verpackung | : Nur in der Originalverpackung aufbewahren. |

7.3. Spezifische Endanwendung(en)

Zum Gebrauch als In-vitro-Diagnostikum durch medizinische Fachkräfte.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1. Zu überwachende Parameter

Beim Umgang mit einem Quidel Medizintestgerät bewährte Standard-Laborpraktiken verwenden.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

- | | |
|--------------------------------------|--|
| Geeignete technische Schutzmaßnahmen | : k. A. |
| Persönliche Schutzausrüstung | : Beim Umgang mit oder dem Einsatz von Quidel Medizintestgeräten bewährte Standard-Laborpraktiken verwenden. |



- | | |
|---|--|
| Schutz vor thermischen Gefahren | : k. A. |
| Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition | : Freisetzung in die Umgebung vermeiden |
| Begrenzung und Überwachung der Verbrauchereexposition | : k. A. |
| Sonstige Angaben | : Während der Nutzung nicht essen, trinken oder rauchen. |

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- | | |
|------------------------|---|
| Physikalischer Zustand | : Das Quidel Medizintestgerät besteht aus getrockneten Reagenzien in einem Plastik-Testgerät. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie der Packungsbeilage. |
| Farbe | : Keine Daten verfügbar |
| Geruch | : Keine Daten verfügbar |
| Geruchsschwelle | : Keine Daten verfügbar |

Quidel Medizintestgerät/Testgerät-Kit

Sicherheitsdatenblatt SDS-4620-DE

gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

| | |
|--|-------------------------|
| pH-Wert | : Nicht bestimmt |
| Relative Verdunstungsgeschwindigkeit (Butylacetat = 1) | : Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt | : Keine Daten verfügbar |
| Gefrierpunkt | : Keine Daten verfügbar |
| Siedepunkt | : Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt | : Keine Daten verfügbar |
| Selbstentzündungstemperatur | : Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur | : Keine Daten verfügbar |
| Entflammbarkeit (Feststoff, Gas) | : Keine Daten verfügbar |
| Dampfdruck | : Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte bei 20 °C | : Keine Daten verfügbar |
| Relative Dichte | : Keine Daten verfügbar |
| Löslichkeit | : Keine Daten verfügbar |
| Log Pow | : Keine Daten verfügbar |
| Viskosität, kinematisch | : Keine Daten verfügbar |
| Viskosität, dynamisch | : Keine Daten verfügbar |
| Explosive Eigenschaften | : Keine Daten verfügbar |
| Oxidierende Eigenschaften | : Keine Daten verfügbar |
| Explosionsgrenzen | : Keine Daten verfügbar |

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Das Quidel Medizintestgerät ist bis Ablauf des auf dem entsprechenden Etikett oder in der Packungsbeilage angegebenen Datums unter Gebrauchsbedingungen stabil. Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte zu erwarten.

10.2. Chemische Stabilität

Nicht bestimmt.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Nicht bestimmt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hohe Temperaturen können das Quidel Medizintestgerät aufgrund von Deformierungen der Hartplastikteile und eines Abbaus der integrierten Reagenzien unbrauchbar machen, es sind jedoch keine gesonderten Gefahren zu erwarten.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei normalen Lagerungs- und Nutzungsbedingungen sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte zu erwarten.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

| | |
|---|-------------------------|
| Akute Toxizität | : Nicht eingestuft |
| Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung | : Nicht eingestuft |
| Schwere Augenschädigung/-reizung | : Nicht eingestuft |
| Sensibilisierung der Atemwege/Haut | : Nicht eingestuft |
| Keimzell-Mutagenität | : 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 |
| Potenzielle gesundheitsschädigende Wirkungen und Symptome | : Keine Daten verfügbar |

Quidel Medizintestgerät/Testgerät-Kit

Sicherheitsdatenblatt SDS-4620-DE

gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie – allgemein : Keine bekannte Wirkungen

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

- | | |
|---|---|
| Regionale Gesetzgebung (Abfallentsorgung) | : Die Entsorgung muss unter Beachtung der geltenden behördlichen Vorschriften erfolgen. |
| Verfahren der Abfallbehandlung | : Das Quidel Medizintestgerät gemäß den Sortieranweisungen des zugelassenen Entsorgers beseitigen. |
| Empfehlungen zur Abwasserentsorgung | : Die Entsorgung muss unter Beachtung der geltenden behördlichen Vorschriften erfolgen. |
| Empfehlungen zur Produkt-/Verpackungsentsorgung | : Benutzte Quidel Medizintestgeräte/Testgerät-Kits müssen mithilfe eines Autoklavs oder durch Verbrennung als „Restmüll“ (der biologisches Material enthält) dekontaminiert und entsorgt werden. Bioabfälle müssen gemäß dem biologischen Sicherheitsprogramm Ihrer Einrichtung beseitigt werden, das den Bestimmungen von Bund, Ländern und Gemeinden entspricht. Um die Einhaltung von Umweltschutz- und sonstigen Gesetzen des jeweiligen Landes zu gewährleisten, empfehlen wir zum weiteren Informationsaustausch die Kontaktaufnahme mit den zuständigen Behörden und/oder einem zugelassenen Abfallentsorgungsunternehmen. |
| Zusätzliche Angaben | : Unbenutzte Quidel Medizintestgeräte / Testgeräte-Kits müssen gemäß den Festmüll-Entsorgungsverfahren der Einrichtung entsorgt werden. |
| Ökologie – Abfallmaterialien | : Freisetzung in die Umgebung vermeiden. |

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. UN-Nummer

Für den Transport nicht geregelt.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

k. A.

14.3. Transportgefahrenklasse(n)

k. A.

14.4. Verpackungsgruppe

k. A.

14.5. Umweltgefahren

Sonstige Angaben : Keine ergänzenden Informationen verfügbar

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

14.6.1. Landtransport

Gemäß ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

Keine weiteren Informationen verfügbar

14.6.2. Seetransport

Gemäß ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

Keine weiteren Informationen verfügbar

14.6.3. Lufttransport

Gemäß ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

Keine weiteren Informationen verfügbar

Quidel Medizintestgerät/Testgerät-Kit

Sicherheitsdatenblatt SDS-4620-DE

gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

k. A.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

15.1.1. EU-Vorschriften

Enthält keinen Stoff der REACH-Kandidatenliste

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Nicht im California Proposition 65 (Kalifornischer Rechtssatz 65) aufgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Gemäß den Anweisungen auf der Verpackung lagern und handhaben.

Änderungen gegenüber der letzten Version:

Revision – Siehe: *. k. A.

SDS EU (REACH Anhang II) Oktober 2018

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissensstand und beschreiben das Produkt nur hinsichtlich seiner Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltauflagen. Sie sollten daher nicht als Garantie für eine bestimmte Produkteigenschaft angesehen werden.

Signature Manifest**Document Number:** SDS-4620-DE**Revision:** 2**Title:** Quidel Triage Test Device Safety Data Sheet in German

All dates and times are in US/Pacific.

ECO-6032 CR-8050**Initiator**

| Name/Signature | Title | Date | Meaning/Reason |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------|
| Erwin Gobaleza (ERWIN.GOBALEZA) | Document Control Analyst | 12 Nov 2018, 11:37:11 AM | Complete |

Approvals

| Name/Signature | Title | Date | Meaning/Reason |
|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|----------------|
| Payal Aggarwal-Scott (PAYALAS) | Quality Assurance Engineer V | 12 Nov 2018, 01:09:54 PM | Approved |
| Alexander Taam (ALEXANDER.TAAM) | ACT Program Lead | 12 Nov 2018, 04:17:34 PM | Approved |
| Dawn Allenby (ALLEENDA) | Associate Director,Regulatory | 14 Nov 2018, 09:37:36 AM | Approved |
| Tom Conrad (TOM.CONRAD) | | 28 Nov 2018, 11:18:51 AM | Approved |
| Jody Vacala (JODY.VACALA) | | 30 Nov 2018, 01:54:59 PM | Approved |
| Erwin Gobaleza (ERWIN.GOBALEZA) | Document Control Analyst | 03 Dec 2018, 12:55:28 PM | Approved |

Final Release

| Name/Signature | Title | Date | Meaning/Reason |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------|
| Erwin Gobaleza (ERWIN.GOBALEZA) | Document Control Analyst | 03 Dec 2018, 12:57:58 PM | Approved |

Notify Originator

| Name/Signature | Title | Date | Meaning/Reason |
|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|----------------|
| Alexander Taam (ALEXANDER.TAAM) | ACT Program Lead | 03 Dec 2018, 12:57:58 PM | Email Sent |
| Dawn Allenby (ALLEENDA) | Associate Director,Regulatory | 03 Dec 2018, 12:57:58 PM | Email Sent |
| Erwin Gobaleza (ERWIN.GOBALEZA) | Document Control Analyst | 03 Dec 2018, 12:57:58 PM | Email Sent |
| Jody Vacala (JODY.VACALA) | | 03 Dec 2018, 12:57:58 PM | Email Sent |
| Payal Aggarwal-Scott (PAYALAS) | Quality Assurance Engineer V | 03 Dec 2018, 12:57:58 PM | Email Sent |
| Tom Conrad (TOM.CONRAD) | | 03 Dec 2018, 12:57:58 PM | Email Sent |