
SIKKERHEDSDATABLAD

AFSNIT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og virksomheden

Der kræves ikke et sikkerhedsdatablad til dette produkt i henhold til artikel 31 i REACH. Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet på frivillig basis for at formidle relevante oplysninger i henhold til artikel 32.

1.1 Produktidentifikator

- Produktnavn: Stomipasta/Salts Stomipasta
- Produktdelnummer: SP60

1.2 Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og anvendelser, der frarådes

- Anvendelse af stoffet/blandingen: Påføring på huden som en del af en klæbemiddelenhed.
- Anvendelse, der frarådes: Ikke beregnet til intern brug.

1.3 Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

- Leverandørens navn: Salts Healthcare
- Leverandørens adresse: Richard St,
Aston,
Birmingham,
Storbritannien
B7 4AA
- Telefon: +44 (0) 121 333 2000
- Fax: +44 (0) 146 324 0950
- E-mail: hello@salts.co.uk

1.4 Nødtelefonnummer

- +44 (0) 121 333 2000
-

AFSNIT 2: Fareidentifikation

Undtaget fra kravene i CLP er produktet reguleret som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr. Der medfølger oplysninger for at underrette brugerne om de farer, der er knyttet til brugen af produktet.

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

- Klassificering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008) [CLP/GHS]: Brandfarlig opløsning 2, H228, Øjenirritation 2, H319; STOT SE 3, H336; EUH208
- Yderligere oplysninger: For hele teksten til fare- og EU-faresætninger: Se afsnit 16

2.2 Etiketelementer

- Undtaget fra krav til mærkning i henhold til CLP
- Dette produkt er omfattet af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)

2.3 Andre farer

- Indånding af opløsningsmiddeldampe kan give kvalme, hovedpine og svimmelhed
 - Kan forårsage hudsensibilisering. Stop med at bruge produktet, hvis der opstår hudsensibilisering
 - Ikke et PBT i henhold til REACH bilag XIII
 - Ikke et vPvB i henhold til REACH bilag XIII
 - Indeholder ingen stoffer med endokrine forstyrrende egenskaber
-

AFSNIT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.1 Stoffer**

- Ikke relevant
-

AFSNIT 3: S sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer (...)

3.2 Blandinger

- Indeholder følgende farlige indholdsstoffer eller indholdsstoffer med en grænse for eksponering på arbejdspladsen:

Kemisk navn	Konc.	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008) [CLP/GHS]	SCL/M-faktor/ATE	REACH-registreringsnummer	WEL/OEL
Ætanol; etylalkohol	10-20 %	64-17-5	200-578-6	Brandfarlig væske 2, H225, Øjenirritation 2, H319	-	01-2119457610-43-XXXX	Ja
Propan-2-ol; isopropylalkohol; isopropanol	10-20 %	67-63-0	200-661-7	Brandfarlig væske 2, H225, Øjenirritation 2, H319 STOT SE 3, H336	-	01-2119457558-25-XXXX	Ja
Butan-1-ol; n-butanol	1-5 %	71-36-3	200-751-6	Brandfarlig væske 3, H226 Meget giftig 4, H302 Hudirritation 2, H315 Øjenskader 1, H318 STOT SE 3, H335 STOT SE 3, H336	-	-	Ja
N,N'-metylenbis[N'-[3-(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]urinstof]	< 1 %	39236-46-9	254-372-6	Hudsensibilisering 1B, H317	-	01-2119983788-11-XXXX	Ingen

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Redningsfolk skal bruge godkendte personlige værnemidler, inden der ydes førstehjælp

Kontakt med øjnene

Hvis stoffet kommer i øjnene, skal der straks skylles med rigelige mængder vand i flere minutter
Skyl øjnene grundigt, mens øjenlågene løftes
Tag evt. kontaktlinser ud, hvis det er nemt at gøre. Fortsæt med at skylle. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

Kontakt med huden

Ved hudirritation eller udslæt: Vask forsigtigt med rigelige mængder vand og sæbe
Kan forårsage hudsensibilisering. Stop med at bruge produktet, hvis der opstår hudsensibilisering.

Indtagelse

Skyl munden med vand (må ikke indtages)
Fremkald ikke opkastning på grund af risiko for aspiration i lungerne. Ved mistanke om aspiration skal der straks søges lægehjælp
Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden
Søg straks lægehjælp.

Indånding

Ved vejrtrækningsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.
Hold personen varm og i hvile i en halv opretsiddende stilling. Løsn tøjet
VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Kontakt med øjnene

Forårsager rødme og irritation
Kan forårsage svie, smerte og ubehag

Kontakt med huden

Kan forårsage en allergisk reaktion hos modtagelige personer
Vedvarende hudkontakt vil medføre affedtning af huden, hvilket fører til irritation og i nogle tilfælde dermatitis

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger (...)

Indtagelse

- Kan medføre fornemmelse af forgiftning og forårsage synsforstyrrelser
- Kan forårsage svimmelhed, forvirring, hovedpine eller dødsghed
- Kan forårsage mave-tarm-forstyrrelser
- Kan medføre kvalme/opkastning

Indånding

- Dampe kan forårsage dødsghed og svimmelhed
- Kan forårsage irritation af luftvejene.

4.3 Indikation af behov for omgående lægehjælp og særlig behandling

- Symptomer på forgiftning kan forekomme selv efter flere timer. Sørg derfor for lægelig observation i mindst 48 timer efter ulykken.

AFSNIT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

- Egnede slukningsmidler: Sand/jord; alkoholbestandigt skum; vandspray; vandtåge; kuldioxid; tørpulver
- Uegnede slukningsmidler: Brug ikke haloner; Brug ikke vandstråler

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Dampe kan antænde
- I lukkede rum, kloakker osv. kan dampene samle sig og danne eksplosive blandinger med luft
- Dampe er tungere end luft og kan bevæge sig over betydelige afstande til en antændelseskilde og medføre tilbagetænding
- Afgiver irriterende eller giftige dampe (eller gasser) ved brand
- Nedbrydningsprodukter kan omfatte kuloxider, nitrogenoxider, kulbrinter

5.3 Råd til brandmænd

- Afbryd alle antændelseskilder
- Opsaml forurenede brandslukningsvand separat. Dette MÅ ikke udledes i afløb. Brandslukningsvand skal forhindres i at forurene overflade- eller grundvand
- Brug kemikaliebeskyttelsesdragt og åndedrætsværn med positivt tryk

AFSNIT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, værnemidler og nødprocedurer

- Personlige forholdsregler for ikke-nødpersonale: Undgå kontakt med øjnene; Undgå at indånde støv/røg/gas/tåge/dampe/spray; Bær beskyttelsestøj i henhold til Afsnit 8; Øjenskylleflasker bør være tilgængelige
- Personlige forholdsregler for nødpersonale: Brug kemikaliebeskyttelsesdragt; Brug lukket åndedrætsværn (SCBA); Udluft området, og skyl stedet, når opsamling af materialet er fuldført; Vask grundigt efter håndtering af spild

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

- Må ikke trænge ned i offentlige kloakker og vandløb
- Hvis forurening af afløbssystemer eller vandløb ikke kan undgås, skal de relevante myndigheder straks underrettes

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

- Små spildte mængder
Tør spildt materiale op med en fugtig, absorberende klud eller et håndklæde

AFSNIT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld (...)

- Store spildte mængder
 - Jordforbind og tilslut beholder samt modtageudstyr
 - Brug værktøj, der ikke danner gnister
 - Opsug spild i jord eller sand
 - Anbring i en egnet beholder
 - Fjern kontamineret materiale til et sikkert sted med henblik på efterfølgende bortskaffelse
 - Udluft området, og skyl stedet, når opsamling af materialet er fuldført
 - Indhent ekspertrådgivning med henblik på fjernelse og bortskaffelse af alle forurenede materialer og affald

6.4 Henvisning til andre afsnit

- Se afsnit: 7, 8 og 13

AFSNIT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

- Sørg for tilstrækkelig udluftning
- Undgå indånding af dampe, tåge eller gas
- Undgå kontakt med øjnene
- Holdes væk fra oxiderende stoffer, varme, åben ild eller antændelseskilder
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt
- Vask grundigt efter brug.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- Opbevares aflåst og uden for børns rækkevidde
- Må kun opbevares i original emballage
- Opbevares på et køligt og tørt sted med god udluftning
- Hold beholderen tæt lukket
- Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
- Uforenelig med syrer, baser, oxiderende stoffer, aluminium, ammoniakopløsning, halogenerede stoffer

7.3 Specifik(ke) slutanvendelse(r)

- Påføring på huden som en del af en klæbemiddelenhed

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

- Hvis dette produkt indeholder indholdsstoffer med eksponeringsgrænser, kan overvågning af arbejdspladsluft, personlig eller biologisk overvågning være nødvendig for at bestemme effektiviteten af udluftnings- eller andre kontrolforanstaltninger og/eller nødvendigheden af at bruge åndedrætsværn. Der skal henvises til overvågningsstandarder som f.eks. følgende: Europæisk standard EN 689 (Eksponering på arbejdspladsen – Måling af eksponering ved indånding for kemiske stoffer – Strategi for test af overholdelse af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering). Europæisk standard EN 14042 (Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer). Europæisk standard EN 482 (Eksponering på arbejdspladsen. Generelle krav til ydeevne ved procedurer til måling af kemiske stoffer). Henvisning til nationale vejledende dokumenter for metoder til fastsættelse af farlige stoffer vil også være påkrævet.

Ætanol; etylalkohol

WEL (langsigtet) 1.000 ppm 1.920 mg/m³ (UK)
DNEL (indånding) 950 mg/m³ industri, langsigtede, systemiske virkninger
DNEL (indånding) 1.900 mg/m³ industri, akutte/kortsigtede, lokale virkninger
DNEL (hud) 343 mg/kg Ig/dag industri, langsigtede, systemiske virkninger
DNEL (indånding) 114 mg/m³ forbruger, langsigtede, systemiske virkninger
DNEL (indånding) 950 mg/m³ forbruger, akutte/kortsigtede, lokale virkninger
DNEL (hud) 206 mg/kg Ig/dag forbruger, langsigtede, systemiske virkninger
DNEL (oral) 87 mg/kg Ig/dag forbruger, langsigtede, systemiske virkninger

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler (...)

PNEC aqua (ferskvand) 960 µg/l
PNEC aqua (lejlighedsvis udslip, ferskvand) 2,75 mg/l
PNEC aqua (havvand) 790 µg/l
PNEC (STP) 580 mg/l
PNEC sediment (ferskvand) 3,6 mg/kg
PNEC sediment (havvand) 2,9 mg/kg
PNEC miljø (jord) 630 µg/kg
PNEC sekundær forgiftning (fødevarer) 380-720 mg/kg

Propan-2-ol; isopropylalkohol; isopropanol

WEL (langsigtet) 400 ppm 999 mg/m³ (UK)
WEL (kortsigtet grænseværdi) 500 ppm 1250 mg/m³ (UK)
DNEL (indånding) 500 mg/m³ industri, langsigtede, systemiske virkninger
DNEL (hud) 888 mg/kg lgv/dag industri, langsigtede, systemiske virkninger
DNEL (indånding) 89 mg/m³ forbruger, langsigtede, systemiske virkninger
DNEL (hud) 319 mg/kg lgv/dag forbruger, langsigtede, systemiske virkninger
DNEL (oral) 26 mg/kg lgv/dag forbruger, langsigtede, systemiske virkninger
PNEC aqua (ferskvand) 140,9 mg/l
PNEC aqua (lejlighedsvis udslip, ferskvand) 140,9 mg/l
PNEC aqua (havvand) 140,9 mg/l
PNEC (STP) 2,251 g/l
PNEC sediment (ferskvand) 552 mg/kg
PNEC sediment (havvand) 552 mg/kg
PNEC miljø (jord) 28 mg/kg
PNEC sekundær forgiftning (fødevarer) 160 mg/kg

Butan-1-ol; n-butanol

WEL (kortsigtet) 50 ppm, 154 mg/m³ (UK. Sk - Kan optages gennem huden)
DNEL (indånding) 310 mg/m³ industri, langsigtede, lokale virkninger
DNEL (indånding) 55,357 mg/m³ forbruger, langsigtede, systemiske virkninger
DNEL (indånding) 155 mg/m³ forbruger, langsigtede, lokale virkninger
DNEL (hud) 3,125 mg/kg lgv/dag forbruger, langsigtede, systemiske virkninger
DNEL (oral) 1,562 mg/kg lgv/dag forbruger, langsigtede, systemiske virkninger
PNEC aqua (ferskvand) 82 µg/l
PNEC aqua (lejlighedsvis udslip, ferskvand) 2,25 mg/l
PNEC aqua (havvand) 8,2 µg/l
PNEC (STP) 2,476 g/l
PNEC sediment (ferskvand) 324 µg/kg
PNEC sediment (havvand) 32,4 µg/kg
PNEC miljø (jord) 16,6 µg/kg

N,N"-metylenbis[N'-(3-(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl)]urinstof

DNEL (indånding) 24,5 mg/m³ industri, langsigtede, systemiske virkninger
DNEL (indånding) 45,5 mg/m³ industri, akutte/kortvarige, systemiske virkninger
DNEL (hud) 2,8 mg/kg lgv/dag industri, langsigtede, systemiske virkninger
DNEL (hud) 160 mg/kg lgv/dag industri, akutte/kortvarige, systemiske virkninger
DNEL (oral) 1,4 mg/kg lgv/dag forbruger, langsigtede, systemiske virkninger
PNEC aqua (ferskvand) 5,78 µg/l
PNEC aqua (lejlighedsvis udslip) (ferskvand) 57,8 µg/l
PNEC aqua (havvand) 580 ng/l
PNEC (STP) 20 mg/l
PNEC sediment (ferskvand) 88,78 µg/kg
PNEC sediment (havvand) 8,88 µg/kg
PNEC miljø (jord) 14,35 µg/kg

8.2 Eksponeringskontrol

- Valg og anvendelse af personlige værnemidler skal baseres på en risikovurdering af eksponeringspotentialet
- Tekniske kontroller
Sørg for tilstrækkelig udluftning

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler (...)

- Åndedrætsværn
Der er ikke behov for åndedrætsværn under normal håndtering
Åndedrætsværn kan være påkrævet under ekstraordinære omstændigheder, når der forekommer kraftig luftforurening, og OEL/WEL-grænserne er overskredet
- Hudbeskyttelse
Der kræves ingen særlig beklædning/hudbeskyttelse under normale anvendelsesforhold
Ved længerevarende eller gentagen hudkontakt bæres egnede beskyttelseshandsker
De valgte beskyttelseshandsker skal opfylde specifikationerne i EU-direktiv 89/686/EØF og standard EN 374.
Valget af en passende handske afhænger af arbejdsforholdene, og om produktet er alene eller i kombination med andre stoffer. Gennembrudstiden afhænger af egenskaberne ved det handskemærke, der anvendes, og leverandøren bør konsulteres.
Butylgummi eller nitrilgummi anbefales.
- Øjen-/ansigtsbeskyttelse
Ingen påkrævet ved normal håndtering af produktet
Hvis der er risiko for, at produktet kommer i øjnene, skal der bruges sikkerhedsbriller, der er godkendt ifølge standard EN 166.
- Termiske farer
Ikke relevant
- Hygiejneforanstaltninger
Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
Tilsmudset tøj skal vaskes, før det bruges igen
Brug god praksis for personlig hygiejne
Vask grundigt efter brug
Flasker til øjenskyllning bør være tilgængelige
- Miljømæssig eksponeringskontrol
Undgå udledning til miljøet
Må ikke trænge ned i jorden
Må ikke tømmes i afløb

**AFSNIT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

- | | |
|--|------------------------|
| - Fysisk tilstand: | Pasta |
| - Farve: | Lys beige |
| - Lugt: | Alkohollugt |
| - Smeltepunkt/frysepunkt: | Ikke bestemt |
| - Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogearter: | Ikke bestemt |
| - Antændelighed: | Brandfarligt fast stof |
| - Nedre og øvre eksplosionsgrænse: | Ikke bestemt |
| - Flammepunkt: | Ikke bestemt |
| - Selvantændelsestemperatur: | Ikke bestemt |
| - Nedbrydningstemperatur: | Ikke bestemt |
| - pH: | Ikke relevant |
| - Kinematisk viskositet: | Ikke bestemt |
| - Opløselighed: | Ubetydelig i vand |
| - Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi): | Ikke bestemt |
| - Damptryk: | Ikke bestemt |
| - Massefylde og/eller relativ massefylde: | Ikke bestemt |

AFSNIT 9: Fysiske og kemiske egenskaber (...)

- Relativ dampmassefylde: Ikke bestemt
- Partikelegenskaber: Ingen tilgængelige oplysninger

9.2 Andre oplysninger

- Dette produkt er klassificeret som et fast stof i henhold til ASTM D 4359-90
- Flygtige organiske forbindelser (VOC): Ingen tilgængelige oplysninger

AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

- Ingen tilgængelige oplysninger

10.2 Kemisk stabilitet

- Anses for at være stabilt under normale forhold

10.3 Mulighed for farlige reaktioner

- Kan danne eksplosive damp-/luftblandinger

10.4 Forhold, der skal undgås

- Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

10.5 Uforenelige materialer

- Uforenelig med syrer, baser, oxiderende stoffer, aluminium, ammoniakopløsning, halogenerede stoffer

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

- Nedbrydningsprodukter kan omfatte kuloxider, nitrogenoxider, kulbrinter

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger

Gennemgået i overensstemmelse med ISO 10993-1:2018 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

- Akut toksicitet
På grundlag af tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt

Stoffer

Kemisk navn	LD ₅₀ (oral, rotte)	LC ₅₀ (indånding, rotte)	LD ₅₀ (hud, kanin)
Ætanol; etylalkohol	1.187-15.010 mg/kg	(4 t) 4,178 mg/l	> 2.000 mg/kg
Propan-2-ol; isopropylalkohol; isopropanol	5.840 mg/kg	(6 t) 10.000 ppm	16,4 ml/kg
Butan-1-ol; n-butanol	2.292 mg/kg	LC ₅₀ (4 t) 17,76 mg/l	3.430 mg/kg
N,N'-metylenbis[N'-[3-(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]urinstof]	5.000-8.000 mg/kg	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data

- Hudætsning/-irritation
På grundlag af tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt

Stoffer

Kemisk navn	Irritation/ætsning
Ætanol; etylalkohol	Ingen skadelig virkning observeret (ikke irriterende)

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger (...)

Propan-2-ol; isopropylalkohol; isopropanol	Ingen skadelig virkning observeret (ikke irriterende)
Butan-1-ol; n-butanol	Observeret skadelig virkning (irriterende)
N,N"-metylenbis[N'- [3-(hydroxymethyl)- 2,5-dioximidazolidin- 4-yl]urinstof]	Ingen skadelig virkning observeret (ikke irriterende)

- Alvorlige øjenskader/irritation
Forårsager alvorlig øjenirritation.
Klassificering baseret på beregnings- og koncentrationstærskler

Stoffer

Kemisk navn	Irritation/ætsning
Ætanol; etylalkohol	Observeret skadelig virkning (irriterende)
Propan-2-ol; isopropylalkohol; isopropanol	Observeret skadelig virkning (irriterende)
Butan-1-ol; n-butanol	Observeret skadelig virkning (irreversibel skade)
N,N"-metylenbis[N'- [3- (hydroxymethyl)- 2,5- dioximidazolidin- 4- yl]urinstof]	Ingen skadelig virkning observeret (ikke irriterende)

- Luftvejs- eller hudsensibilisering
Denne blanding er ikke klassificeret som sensibiliserende, men indeholder mindst ét stof, der er klassificeret som sensibiliserende, og som er til stede i en koncentration, der kan udløse en allergisk reaktion

Stoffer

Kemisk navn	Hudsensibilisering	Luftvejssensibilisering
Ætanol; etylalkohol	Ingen skadelig virkning observeret (ikke sensibiliserende)	Ingen skadelig virkning observeret (ikke sensibiliserende)
Propan-2-ol; isopropylalkohol; isopropanol	Ingen skadelig virkning observeret (ikke sensibiliserende)	Ingen tilgængelig undersøgelse
Butan-1-ol; n-butanol	Ingen skadelig virkning observeret (ikke sensibiliserende)	Ingen tilgængelig undersøgelse
N,N"-metylenbis[N'- [3-(hydroxymethyl)- 2,5-dioximidazolidin- 4-yl]urinstof]	Observeret skadelig virkning (sensibiliserende)	Ingen tilgængelige data

- Kimcellemutagenicitet
Ingen tegn på mutagene virkninger

Stoffer

Kemisk navn	Toksicitet – In vitro	Toksicitet – In vivo
Ætanol; etylalkohol	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data
Propan-2-ol; isopropylalkohol; isopropanol	Ingen skadelig virkning observeret (negativ)	Ingen tilgængelig undersøgelse
Butan-1-ol; n-butanol	Ingen skadelig virkning observeret (negativ)	Ingen skadelig virkning observeret (negativ)
N,N"-metylenbis[N'- [3-(hydroxymethyl)- 2,5-dioximidazolidin- 4-yl]urinstof]	Ingen tilgængelige data	Ingen skadelig virkning observeret (negativ)

- Carcinogenicitet
Ingen tegn på carcinogene virkninger

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger (...)

Stoffer

Kemisk navn	NOAEL (oral, rotte)	NOAEC (indånding, rotte)	NOAEL (hud, rotte)
Ætanol; etylalkohol	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data
Propan-2-ol; isopropylalkohol; isopropanol	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data
Butan-1-ol; n-butanol	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data
N,N"-metylenbis[N'- [3-(hydroxymethyl)- 2,5-dioxoimidazolidin- 4-yl]urinstof]	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data

- Reproduktionstoksicitet

På grundlag af tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt

Stoffer

Kemisk navn	NOAEL (oral, (oral, rotte)	NOAEC (indånding, rotte)	NOAEL (hud, rotte)
Ætanol; etylalkohol	20.700 mg/kg Igvdag (virkning på fertilitet)	30.400 mg/m ³ (Virkning på udviklingstoksicitet)	Ingen tilgængelige data
Propan-2-ol; isopropylalkohol; isopropanol	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data
Butan-1-ol; n-butanol	500 mg/kg Igvdag (virkning på fertilitet) 1.454 mg/kg Igvdag (Virkning på udviklingstoksicitet)	6.189 mg/m ³ (virkning på fertilitet) 10.800 mg/m ³ (Virkning på udviklingstoksicitet)	Ingen tilgængelige data
N,N"-metylenbis[N'- [3-(hydroxymethyl)- 2,5-dioxoimidazolidin- 4-yl]urinstof]	300 mg/kg Igvdag (Virkning på udviklingstoksicitet)	Ingen tilgængelige data	300 mg/kg Igvdag (Virkning på udviklingstoksicitet)

- Specifik målorgantoksicitet (STOT) – enkelt eksponering

STOT SE 3, H336

Klassificering baseret på beregnings- og koncentrationstærskler

Stoffer

Kemisk navn	Rute	Bemærkninger
Ætanol; etylalkohol	Respiratorisk	Ingen tilgængelige data
Propan-2-ol; isopropylalkohol; isopropanol	Respiratorisk	Ingen tilgængelige data
Butan-1-ol; n-butanol	Respiratorisk	Observeret skadelig virkning (irriterende)
N,N"-metylenbis[N'- [3-(hydroxymethyl)- 2,5-dioxoimidazolidin- 4-yl]urinstof]	Respiratorisk	Ingen tilgængelige data

- Specifik målorgantoksicitet (STOT) – gentagen eksponering

På grundlag af tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt

Stoffer

Kemisk navn	NOAEL (oral, rotte)	NOAEC (indånding, rotte)	NOAEL (hud, rotte)
Ætanol; etylalkohol	1.730 mg/kg Igvdag	6,66 mg/l	Ingen tilgængelige data
Propan-2-ol	Ingen tilgængelige data	5.000 ppm	Ingen tilgængelige data

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger (...)

Butan-1-ol; n-butanol	125 mg/kg IgV/dag	1.500 mg/m ³	Ingen tilgængelige data
N,N'-metylenbis[N'-[3-(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]urinstof]	280 mg/kg IgV/dag	Ingen tilgængelige data	200 mg/kg IgV/dag (kanin)

- Aspirationsfare
Ingen tilgængelige oplysninger
- Kontakt med øjnene
Kan forårsage rødme og irritation
Kan forårsage svie, smerte og ubehag
- Kontakt med huden
Kan forårsage en allergisk reaktion hos modtagelige personer
Vedvarende hudkontakt vil medføre affedtning af huden, hvilket fører til irritation og i nogle tilfælde dermatitis
- Indtagelse
Kan medføre fornemmelse af forgiftning og forårsage synsforstyrrelser
Kan forårsage svimmelhed, forvirring, hovedpine eller døsigthed
Kan forårsage mave-tarm-forstyrrelser
Kan medføre kvalme/opkastning
- Indånding
Dampe kan forårsage døsigthed og svimmelhed
Kan forårsage irritation af luftvejene

11.2 Oplysninger om andre farer

- Indeholder ingen stoffer med endokrine forstyrrende egenskaber

AFSNIT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

- Der er ingen tilgængelige eksperimentelle testdata for blandingen
- På grundlag af tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt

Stoffer

Kemisk navn	LC ₅₀ (fisk)	EL ₅₀ (hvirvelløse vanddyr)	EC ₅₀ (vandlevende alger)
Ætanol; etylalkohol	(4 dage) 14,2-15,4 g/l	(48 t) 10 g/l	(72 t) 275 mg/l
Propan-2-ol; isopropylalkohol; isopropanol	(4 dage) 9,64-10 g/l	(24 t) 10 g/l	9,17 g/l
Butan-1-ol; n-butanol	(4 dage) 1,376 g/l	(48 t) 1,328 g/l	(4 dage) 225 mg/l
N,N'-metylenbis[N'-[3-(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]urinstof]	(24 t) 1 g/l	(48 t) 58 mg/l	(72 t) 5,78 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

- Nogle indholdsstoffer er biologisk nedbrydelige

Stoffer

Kemisk navn	Biologisk nedbrydning
Ætanol; etylalkohol	Let biologisk nedbrydeligt i vand (100 %)
Propan-2-ol; isopropylalkohol; isopropanol	Let biologisk nedbrydeligt i vand (100 %)

AFSNIT 12: Miljøoplysninger (...)

Butan-1-ol; n-butanol	Let biologisk nedbrydeligt i vand (100 %)
N,N"-metylenbis[N'-[3-(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]urinstof]	Naturligt biologisk nedbrydeligt, men ikke umiddelbart biologisk nedbrydeligt

12.3 Bioakkumulerende potentiale

- Lavt bioakkumuleringspotentiale

Stoffer

Kemisk navn	Biokoncentrationsfaktor (BCF)	Log Kow
Ætanol; etylalkohol	Lavt potentiale for bioakkumulering (Log Pow <3)	(Log Pow) -0,35 ved 20-24 °C
Propan-2-ol; isopropylalkohol; isopropanol	Lavt potentiale for bioakkumulering (Log Pow <3)	(Log Pow) 0,05 ved 25 °C
Butan-1-ol; n-butanol	Lavt potentiale for bioakkumulering (Log Pow <3)	(Log Pow) 1 ved 25 °C
N,N"-metylenbis[N'-[3-(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]urinstof]	Lavt potentiale for bioakkumulering (log kow ≤3)	0,9 ved 20 °C

12.4 Mobilitet i jord

- Lavt potentiale for adsorption

Stoffer

Kemisk navn	Adsorption/desorption
Ætanol; etylalkohol	Koc 1 (estimeret)
Propan-2-ol; isopropylalkohol; isopropanol	Lavt potentiale for adsorption
Butan-1-ol; n-butanol	Koc 3,471 ved 20 °C
N,N"-metylenbis[N'-[3-(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]urinstof]	Koc 117 ved 20 °C

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

- Ikke et PBT i henhold til REACH bilag XIII
- Ikke et vPvB i henhold til REACH bilag XIII

12.6 Endokrine forstyrrende egenskaber

- Indeholder ingen stoffer med endokrine forstyrrende egenskaber

12.7 Andre skadelige virkninger

- Ingen tilgængelige oplysninger

AFSNIT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

- Undgå udledning til miljøet
- Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale eller nationale bestemmelser
- Indholdet/beholderen bortskaffes på et godkendt affaldsindsamlingssted
- Tomme beholdere kan indeholde brandfarlige dampe
- Beholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug

13.2 Klassificering

AFSNIT 13: Bortskaffelse (...)

- Affaldet skal identificeres i henhold til listen over affald (2000/532/EF)
- Kode(r) for farlig egenskab: HP 3 Brandfarlig; HP 4 Lokalirriterende; HP 5 Specifik målorgantoksicitet (STOT)/Aspirationstoksicitet

AFSNIT 14: Transportoplysninger

14.1 UN-nummer eller ID-nummer

- UN-nr.: 1.325

14.2 Korrekt UN-forsendelsesnavn

- Korrekt forsendelsesnavn: BRANDFARLIGT FAST STOF, ORGANISK, N.O.S. (ætanol, propan-2-ol)

14.3 Transportfareklasse(r)

- Fareklasse: 4.1

14.4 Emballagegruppe

- Emballagegruppe: II

14.5 Miljøfarer

- Ikke relevant

14.6 Særlige forholdsregler for brugeren

- Ingen tilgængelige oplysninger

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

- Ikke relevant

14.8 Landtransport/jernbane (ADR/RID)

- Korrekt forsendelsesnavn: BRANDFARLIGT FAST STOF, ORGANISK, N.O.S. (ætanol, propan-2-ol)
- ADR UN-nr.: 1325
- ADR-fareklasse: 4.1
- ADR-emballagegruppe: II
- Tunnelkode: (E)

14.9 Søfragt (IMDG)

- Korrekt forsendelsesnavn: BRANDFARLIGT FAST STOF, ORGANISK, N.O.S. (ætanol, propan-2-ol)
- IMDG UN-nr.: 1325
- IMDG-fareklasse: 4.1
- IMDG-emballagegruppe: II

14.10 Luftfragt (ICAO/IATA)

- Korrekt forsendelsesnavn: BRANDFARLIGT FAST STOF, ORGANISK, N.O.S. (ætanol, propan-2-ol)
- ICAO UN-nr.: 1325
- ICAO-fareklasse: 4.1
- ICAO-emballagegruppe: II

AFSNIT 15: Oplysninger om regulering

- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

AFSNIT 15: Oplysninger om regulering (...)

- Der kræves ikke et sikkerhedsdatablad til dette produkt i henhold til artikel 31 i REACH. Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet på frivillig basis for at formidle relevante oplysninger i henhold til artikel 32
- Dette sikkerhedsdatablad leveres i overensstemmelse med REACH-forordningen (EF) nr. 1907/2006 (som ændret ved forordning (EU) 2020/878) og UK REACH
- Undtaget fra kravene i CLP er produktet reguleret som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr. Der medfølger oplysninger for at underrette brugerne om de farer, der er knyttet til brugen af produktet.
- GB-klassificerings-, mærknings- og emballageforordningen (GB CLP) gælder i Storbritannien
- Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen) gælder i Europa
- Dette produkt er omfattet af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)
- Gennemgået i overensstemmelse med ISO 10993-1:2018 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

- Der er ikke udført en REACH-kemikaliesikkerhedsvurdering

AFSNIT 16: Andre oplysninger

Disse oplysninger er beregnet til at omfatte potentielle farer på arbejdspladsen og indeholder ikke detaljerede oplysninger om medicinsk brug, indikationer, kontraindikationer og forholdsregler for behandling af patienter.

Datakilder: Oplysninger fra virksomhedsdata, publiceret litteratur og leverandørsikkerhedsdatablade

Oprettet af ChemRegs (UK) Ltd. Juni 2017

Revisionsnr. 2.0.0. Revideret maj 2017.

Udførte ændringer: Opdaterede punkter for at stemme overens med den seneste version af REACH

Revisionsnr. 3.0.0. Revideret november 2022.

Udførte ændringer: Opdateret klassificering i Afsnit 2 og for at stemme overens med den seneste version af REACH bilag II

Klassificering og procedure, der anvendes til at udlede klassificeringen for blandinger, i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]:

- Brandfarlig Opløsning 2, H228: Klassificering baseret på bridging-principper for lignende testede blandinger
- Øjenirritation 2, H319: Klassificering baseret på beregnings- og koncentrationstærskler
- STOT SE 3, H336: Klassificering baseret på beregnings- og koncentrationstærskler

Tekst, der ikke er angivet med udtrykskoder, hvor de bruges andre steder i dette sikkerhedsdatablad:

- H225: Meget brandfarlig væske og damp.
- H226: Brandfarlig væske og damp
- H228: Brandfarligt fast stof
- H302: Skadeligt ved indtagelse
- H315: Forårsager hudirritation.
- H317: Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- H318: Forårsager alvorlig øjenskade
- H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H335: Kan forårsage irritation af luftvejene
- H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed
- EUH208: Indeholder (navn på sensibiliserende stof). Kan fremkalde en allergisk reaktion

Akronymer

- ATE: Vurdering af akut toksicitet
- CAS: Chemical Abstracts Service
- DNEL: Derived No-Effect Level
- EF: Det Europæiske Fællesskab
- EC₅₀: Effektiv koncentration, 50 %
- EL₅₀: Effektiv "loading rate", der resulterer i 50 % virkning.

AFSNIT 16: Andre oplysninger (...)

- GHS: Globalt harmoniseret system
- LC₅₀: Dødelig koncentration, 50 %
- LD₅₀: Dødelig dosis, 50 %
- LOAEC: Lowest Observed Adverse Effect Concentration
- LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level
- NOAEC: No Observed Adverse Effect Concentration
- NOAEL: No Observed Adverse Effect Level
- OEL: Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering
- PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk
- PNEC: Beregnet nuleffekt-koncentration
- REACH: Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
- SCL: Specifik koncentrationsgrænse
- STOT RE: Specifik målorgantoksicitet, gentagen eksponering
- STOT SE: Specifik målorgantoksicitet, enkelt eksponering
- SVHC: Særligt problematiske stoffer
- vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende
- WEL: Grænse for eksponering på arbejdspladsen

--- slut på sikkerhedsdatablad ---