

Brava[®] Hudbeskyttelsesfilm Spray



Ostomy Care / Continence Care / Wound & Skin Care / Interventional Urology

2 december 2022
Version 6.0

Sikkerhedsdatablad

Baseret på skabelonversion 8.0

Punkt 1

Identifikation af stoffet/blandingen og fremstiller/virksomhed

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn: Brava[®] Hudbeskyttelsesfilm Spray
Produktkode: 12020
Produktbeskrivelse: Aerosol Spray
Indhold: 50 ml

1.2 Relevante, identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:

Produktinformation: Medicinsk udstyr.
En hudbarrierefilm der lægger et tyndt beskyttelseslag på huden.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent: Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebæk
Danmark
Telefon: +45 4911 1111
msds@coloplast.com

1.4 Nødtelefon

(DK) +45 82 12 12 12
(US) +1-800-222-1222
(CA) +1-877-820-7008

USA

Coloplast Corp.
1601 West River Road N
Minneapolis, MN 55411
Telefon: +1-800-533-0464
www.us.coloplast.com

Canada

Coloplast Canada Corporation
1380 Creditstone Road, Unit 6&7
Concord, ON, L4K 0J1
Telefon: +1-888-880-8605
www.coloplast.ca

Europa

Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebæk
Telefon: +45 4911 1111
www.coloplast.com

Brava[®]

Hudbeskyttelsesfilm Spray

Punkt 2

Fareidentifikation

Dette produkt er reguleret som medicinsk udstyr i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS). I andre regioner kan det være reguleret som et medicinsk udstyr, et kosmetik eller ikke-reguleret. Produktet er vurderet og forsynet med et sikkerhedsdatablad i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Mærkning af produktet er udarbejdet i overensstemmelse med European Union Medical Device Regulation (EU) 2017/745

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassifikation i henhold til regulativ (EF) nr.1272/2008:

Flamable Liquid 2; H225

Aquatic Acute 1; H400

Aquatic Chronic 2; H411

Se punkt 16 for ordlyd af H-sætninger.

2.2 Mærkningselementer

Produktet er medicinsk udstyr i EØS og følgelig gælder mærkningselementerne fra CLP-bestemmelserne ikke i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, overskrift I, artikel 1, punkt 5.

Nedenstående piktogrammer, signalord og faresætninger er derfor kun angivet i nærværende sikkerhedsdatablad og findes ikke nødvendigvis i mærkningen af produktet.

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008:

Indeholder: Hexamethylsilixane

Piktogram(mer):



Signalord:

Fare:

Faresætning(er):

Meget brandfarlig væske og damp. (H225)

Meget giftig for vandlevende organismer med langvarig virkning. (H410)

Brava[®]

Hudbeskyttelsesfilm Spray

Sikkerhedssætning(er):

Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. (P210)

Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder. (P211)

Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. (P251)

Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for temperaturer på over 50° C. (P410/412)

Undgå udledning i miljøet. (P273)

Opsaml spild. (P391)

Anden mærkning:

Ikke relevant

2.3 Andre farer

Produktet indeholder et PBT/vPvB-stof (cyclopentasiloxan).

Punkt 3

Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer

Produktet indeholder et stof af meget stor bekymring (SVHC) i en koncentration over 0,1 % w/w i henhold til kandidatlisten, artikel 59 (10) i det Europæiske REACH-regulativ (EC) nr. 1907/2006.

Indholdsstoffet er cyclopentasiloxan D5 (CAS-nr. 541-02-6), og det er listet på grund af miljømæssige toksicitet.

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Blandinger

Hovedingredienserne er: Hexamethylsiloxane, Cyclopentasiloxane

Følgende indholdsstoffer skal deklarerer i henhold til lovgivningen:

| w/w % | CAS-nr. | EC-nr. | Indeks -nr. | REACH-reg.nr. | Kemisk navn | Klassifikation (EF 1272/2008) | Bemærk |
|-------|----------|-----------|-------------|------------------|-------------------|--|--------|
| 85-95 | 107-46-0 | 203-492-7 | - | 01-2119496108-31 | Hexamethylsiloxan | Flam. Liq. 2; H225 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 | * |
| 5-10 | 541-02-6 | 208-764-9 | - | 01-2119511367-43 | Cyclopentasiloxan | Ikke klassificeret | ** *** |

* : M-faktor (akut) = 1

** : Stoffet er inkluderet i kandidatlisten (SVHC), forordning 1907/2006/EF, artikel 59

*** : Stoffet er omfattet af forordning 1907/2006/EF, bilag XVII vedrørende begrænsninger.

Se punkt 16 for ordlyd af R- og H-sætninger.

Brava[®]

Hudbeskyttelsesfilm Spray

Punkt 4

Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpeforanstaltninger

Indånding: Flyt den berørte person ud i frisk luft. Ved vedvarende ubehag: Søg læge

Hudkontakt: Dette produkt er beregnet til at være i kontakt med huden, når det bruges som anvist i brugsanvisningen. Ved hudproblemer: Søg læge.

Øjenkontakt: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand i mindst 15 minutter, hold øjenlågene åbne, husk at fjerne eventuelle kontaktlinser. Ved vedvarende irritation: Søg lægehjælp

Indtagelse: Skyl munden og drik rigeligt med vand. Fremkald ikke opkastning. Hvis der opstår opkastning, hold hovedet nede for at undgå opkastning i lungerne. Ved ubehag: Søg lægehjælp

Forbrænding: Skyl med vand, til smerterne holder op. Fjern tøj, som ikke er brændt fast til huden. Søg om nødvendigt læge. Fortsæt om muligt skylningen, til lægen overtager behandlingen.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Kan virke let irriterende på hud og øjne. Indånding af spray kan forårsage irritation af de øvre luftveje.

4.3 Angivelse af, om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette Sikkerhedsdatablad eller etiketten til en læge eller på skadestuen.

Punkt 5

Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler:

Sluk med pulver, skum, kulsyre eller vandtåge. Brug vand eller vandtåge til at afkøle ikke-antændte lagervarer.

Ikke egnede slukningsmidler:

Undlad at bruge en vandstrøm, da dette kan sprede ilden.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

I tilfælde af brand kan produktet danne farlige røggasser indeholdende kulilte.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Fjern beholdere, hvis det er muligt uden risici. Undgå at indånde dampe og røggasser – søg frisk luft.

Anvend luftforsynet åndedrætsværn og kemisk resistente beskyttelseshandsker.

Brava[®]

Hudbeskyttelsesfilm Spray

Punkt 6

Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Brug personlige værnemidler - se afsnit 8. Fjern antændelseskilder. Udluft området med lækage eller spild.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke tømmes i afløb - se afsnit 12. Informer de relevante myndigheder i overensstemmelse med lokale regler.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Absorber spildt væske med køkkenrulle. Anbring i en passende beholder til bortskaffelse. Skyl området med spild med rigeligt vand. Yderligere håndtering af spild - se afsnit 13.

6.4 Henvielse til andre punkter

Se venligst referencerne ovenfor

Punkt 7

Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Brug produktet under godt ventilerende forhold. Rindende vand og øjenskylleudstyr skal være tilgængeligt. Vask hænder før pauser, før brug af toiletter og ved endt arbejdstid. Rygning og åben ild forbudt.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares sikkert og utilgængeligt for børn. Beholder under tryk: Beskyttes mod sollys, og må ikke udsættes for temperaturer over 50°C.

7.3 Særlige anvendelser

Se afsnit 1.2.

Punkt 8

Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Kommissionens direktiv 2000/39/EF (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering), som ændres efterfølgende. Sidst ændret af Kommissionens direktiv 2017/164/EF.

Indeholder ingen stoffer, der kræver indberetning.

Brava[®]

Hudbeskyttelsesfilm Spray

Afledt nuleffektniveau (DNEL):

CAS 107-46-0:

Arbejder:

| | |
|--|---------------------------------|
| Hud; systemisk (akut) – systemisk (langtids) | 126 mg/kg/dag |
| Indånding; systemisk (akut) systemisk (langtids) | 890 mg/m ³ , 134 ppm |

Gen.befolk.:

| | |
|--|--------------------------------|
| Hud; systemisk (akut) – systemisk (langtids) | 25 mg/kg/dag |
| Indånding; systemisk (akut) systemisk (langtids) | 266 mg/m ³ , 40 ppm |
| Peroral; systemisk (langtids) | 25 mg/kg/dag |

CAS 541-02-6:

Arbejder:

| | |
|--|------------------------|
| Indånding; systemisk (akut) systemisk (langtids) | 97,3 mg/m ³ |
| Indånding; lokal (akut) lokal (langtids) | 24,2 mg/m ³ |

Gen.befolk.:

| | |
|--|------------------------|
| Indånding; systemisk (akut) systemisk (langtids) | 17,3 mg/m ³ |
| Indånding; lokal (akut) lokal (langtids) | 4,3 mg/m ³ |
| Peroral; systemisk (akut) systemisk (langtids) | 5 mg/kg/dag |

Forventet nuleffektkoncentration (PNEC):

CAS 107-46-0:

| | |
|----------------------------|-----------------------|
| Ferskvand | 0,008 mg/l |
| Saltvand | 0,0008 mg/l |
| Intermitterende frigivelse | 0,05 mg/l |
| Bundfald i ferskvand | 0,065 mg/kg våd vægt |
| Bundfald i saltvand | 0,0065 mg/kg våd vægt |
| Jord | 0,25 mg/kg våd vægt |
| Spildevandsanlæg | 10 mg/l |
| Sekundær forgiftning | 67 mg/kg mad |

CAS 541-02-6:

| | |
|----------------------|----------------|
| Ferskvand | > 0,0012 mg/l |
| Saltvand | > 0,00012 mg/l |
| Bundfald i ferskvand | 2,4 mg/kg |
| Bundfald i saltvand | 0,24 mg/kg |
| Jord | 1,1 mg/kg |
| Spildevandsanlæg | 10 mg/l |

Brava[®]

Hudbeskyttelsesfilm Spray

8.2

Eksponeringskontrol

| | |
|--------------------------------------|--|
| Egnede tekniske foranstaltninger: | Bær personlige værnemidler som anført nedenfor. |
| Personlige værnemidler, øjne/ansigt: | Ikke påkrævet. |
| Personlige værnemidler, hud: | Ved håndtering af produktet: Plastik- eller gummihandsker anbefalet. |
| Personlige værnemidler, indånding: | Ikke påkrævet. |
| Miljøeksponeringskontrol: | Overhold lokale bestemmelser vedrørende udslip. |

Punkt 9

Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

| | |
|---|----------------------------------|
| Udseende: | Væske |
| Farve: | - |
| Lugt: | Karakteristisk |
| pH: | - |
| Smeltepunkt/frysepunkt (°C): | -68 (hexamethyldisiloxan) |
| Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C): | 100 (hexamethyldisiloxan) |
| Antændelighed: | - |
| Øvre/nedre antændelses- og eksplosionsgrænser (°C): | 0,68-26 (hexamethyldisiloxan) |
| Flammepunkt (°C): | -6 (hexamethyldisiloxan) |
| Selvantændelsestemperatur (°C): | 340 (hexamethyldisiloxan) |
| Nedbrydningstemperatur (°C): | - |
| pH: | - |
| Kinematisk viskositet (mm ² /s): | - |
| Opløselighed: | <0,001 g/l (hexamethyldisiloxan) |
| Fordelingskoefficient: n-octanol/vand, log Ko ^{ow} : | >4 (25 oC) (hexamethyldisiloxan) |
| Damptryk (hPa, 20 °C): | 44 (hexamethyldisiloxan) |
| Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm ³): | ca. 0,76 (hexamethyldisiloxan) |
| Relativ massefylde (g/cml, 20 °C): | - |
| Partikkelkarakteristika: | - |

9.2 Andre oplysninger

Ingen.

Brava[®]

Hudbeskyttelsesfilm Spray

Punkt 10

Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke reaktiv.

10.2 Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt under de tilrådede opbevaringsforhold. Se afsnit 7.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Dampe kan danne eksplosive blandinger med luft.

10.4 Forhold, der skal undgås

Hold væk fra antændelseskilder. Undgå direkte sollys. Opbevares ved temperaturer under 50°C.

10.5 Uforenelige stoffer

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Kulilte og kuldioxid.

Punkt 11

Toksikologiske oplysninger

Dette produkt er et medicinsk udstyr og er blevet vurderet i overensstemmelse med EU's forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

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

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje: Indånding, hud og indtagelse.

Symptomer relateret til de fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber:

| | |
|------------------------------|---|
| Akut toksicitet – peroral: | Spraytåge i munden kan irritere slimhinden i mund og svælg. Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. På grundlag af de foreliggende data klassificeringskriterierne ikke for at være opfyldt. CAS 107-46-0: LD ₅₀ (rotte) > 16 ml/kg (testrapport) CAS 541-02-6: LD ₅₀ (rotte) > 34 600 mg/kg (estimeret) |
| Akut toksicitet – hud: | Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. På grundlag af de foreliggende data anses klassificeringskriterierne ikke for at være opfyldt. CAS 107-46-0: LD ₅₀ (kanin) > 2000 mg/kg (testrapport, OECD402) |
| Akut toksicitet – indånding: | Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. På grundlag af de foreliggende data anses klassificeringskriterierne ikke at være opfyldt. CAS 107-46-0: LC ₅₀ (rotte) = 106 mg/l/4h (testrapport, OECD403) CAS 541-02-6: LC ₅₀ (rotte) = 8,67 mg/l/4h (støv/tåge) |

Brava[®]

Hudbeskyttelsesfilm Spray

| | |
|--|---|
| Hudætsning/irritation: | Kan forårsage let irritation. Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 107-46-0: Kanin – ikke irriterende (testrapport OECD404) Udstyret har bestået test for hudirritation i henhold til ISO 10993-10. |
| Alvorlig øjenskade/ øjenirritation: | Midlertidig irritation. Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 107-46-0: Kanin – ikke irriterende (testrapport OECD405) |
| Sensibilisering: | Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 107-46-0: Mennesker – ikke sensibiliserende (testrapport, lappetest på human hud) Udstyret har bestået test for sensibilisering i henhold til ISO 10993-10. |
| Kimcellemutagenicitet: | Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 107-46-0: Negativ – mutationsanalyse (in vitro) (testrapport, OECD471, OECD476) Negativ – kromosomaberrationsanalyse (in vitro, in vivo) (testrapport OECD473, OECD475) |
| Carcinogene egenskaber: | Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 107-46-0: NOAEC: $\geq 33,2$ mg/l (testrapport, OECD453) |
| Reproduktiv toksicitet: | Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 107-46-0: NOAEC: $\geq 33,2$ mg/l, togenerationsstudie, rotte, (testrapport, EPA OPPTS 870.3800 + 870.6300) |
| Enkelt STOT-eksponering: | Indånding af spraytåge kan forårsage irritation af de øvre luftveje. Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige. |
| Gentagen STOT-eksponering: | Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 107-46-0: NOAEC: $\geq 33,2$ mg/l (testrapport, OECD453) NOAEL: ≥ 1000 mg/kg (testrapport, OECD407, OECD410) |
| Aspirationsfare: | Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige. |
| Andre toksikologiske virkninger: | Ingen kendte. |
| Inhalation | Indånding af aerosoler kan forårsage irritation af luftvejene. |
| Hud: | Langvarig kontakt kan forårsage let irritation. |
| Øjne: | Kan forårsage irritation med rødme. |
| Indtagelse: | Generelt ikke relevant |
| Kroniske virkninger: | Ikke kendt |

11.2 Oplysninger om andre farer

11.2.1 Hormonforstyrrende egenskaber Ikke relevant

11.2.2 Andre oplysninger

Ingen:

Brava[®]

Hudbeskyttelsesfilm Spray

Punkt 12

Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Meget giftigt for vandlevende organismer med langtidsvirkninger.

CAS 107-46-0:

Akut toksicitet:

LC₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 0,46 mg/l (testrapport, OECD203)

EC₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 0,35 mg/l (testrapport, OECD202)

IC₁₀ (Selenastrum capricornutum, 96h) = 0,14 mg/l (testrapport, OECD201)

Kronisk toksicitet:

NOEC (Daphnia magna, 21d) = 0,85 mg/l (testrapport, OECD211)

CAS 541-02-6:

Akut toksicitet:

LC₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 16 µg/l (testrapport, OECD204)

EC₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 2,9 mg/l (testrapport, OECD202)

ErC₅₀ (Pseudokirchneriella subcapitata, 96h) > 0,012 mg/l

Kronisk toksicitet:

NOEC (Oncorhynchus mykiss, 90d) > 0,014 mg/l

NOEC (Daphnia magna, 21d) = 0,15 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Forventes ikke at være bionedbrydeligt.

CAS 107-46-0: Ringe bionedbrydelighed. (testrapport, OECD301C)

CAS 541-02-6: Ringe bionedbrydelighed. (testrapport, OECD310)

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Produktet kan potentielt være bioakkumulativt.

CAS 107-46-0: Log_{kw} >4

CAS 541-02-6: Log_{kw} 5,2 (målt)

12.4 Mobilitet i jord

Forventes at være mobil i jord.

CAS 107-46-0: Log_{koc}: 2,53

CAS 541-02-6: LOG_{koc}: >5000 (estimeret)

Brava[®]

Hudbeskyttelsesfilm Spray

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Produktet indeholder et PBT/vPvB-stof (cyclopentasiloxan)

12.6 Hormoforstyrrende egenskaber

Ikke relevant

12.7 Andre negative virkninger

Ingen yderligere negative virkninger at tilføje

Punkt 13

Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Den anbefalede bortskaffelsesteknologi ved det givne anlæg.

Bortskaffelse skal altid foretages i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser.

Produktet må ikke udledes til miljøet.

EU

Undgå udledning i afløb eller overfladevand.

Indsaml spild og affald i lukkede tætte beholdere til bortskaffelse ved det lokale anlæg for farligt affald.

EWC-kode: Afhænger af virksomhedstype og brug, f.eks. 16 05 08* kasserede organiske kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer.

Punkt 14

Transportoplysninger

| | |
|---|---|
| 14.1 UN-nummer: | 1993 |
| 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse: | BRÆNDBAR VÆSKE, N.O.S. (Hexamethyldisiloxane) |
| 14.3 Transportfareklasse(r): | 3 |
| 14.4 Emballagegruppe: | II |
| 14.5 Miljøfarer: | Ja. |
| 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren: | Ingen |
| 14.7 Bulktransport i henhold til IMO-instrumenter | Ingen |

ADR – Klassificering:
- Klassificeringskode:

UN1993 FLAMMABLE LIQUIS, N.O.S. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, II

Brava®

Hudbeskyttelsesfilm Spray

- klassifikationskode F1

- ADR- andre begrænsede mængder 1L

- Fareseddel:



Særlige bestemmelser gældende for visse artikler eller stoffer:

IMDG – Klassificering: UN1993 FLAMMABLE LIQUIS, N.O.S. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, II

- Klassifikationskode:

- IMDG begænset indhold 1L

- Fareseddel:



Særlige bestemmelser gældende for visse artikler eller stoffer:

IATA – Klassificering: UN1993 FLAMMABLE LIQUIS, N.O.S. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, II

- Fareseddel:



Transport på veje i lande, der ikke er ADR-lande:

US: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Hexamethyldisiloxane) 3, PGII, MP

Canada: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S./ LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

Brazil: UN1993 LÍQUIDO INFLAMMÁVEL, N.E. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

Australia: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

New Zealand: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

Hongkong / China: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S./ 易燃液体,未另列明的 (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

Brava®

Hudbeskyttelsesfilm Spray

Punkt 15

Oplysninger om regulering

Omfattet af:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiver 90/385/EØF og 93/42/EØF.

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen

Medicinsk udstyr er undtaget fra klassificering og mærkning i henhold til CLP (1272/2008).

Særlige bestemmelser:

Direktiv 2012/18/EU (Seveso), E1 Farligt for vandmiljøet i kategori akut 1 eller kronisk 1: Kolonne 2: 100 t, kolonne 3: 200 t.

Særlig forsigtighed bør udvises for medarbejdere under 18 år. Unge under 18 år må ikke udføre noget arbejde, der forårsager skadelig eksponering for dette produkt.

Der skal udvises særligt hensyn til arbejdere under 18 år.

Unge mennesker under 18 år må ikke udføre arbejde, som kan forårsage skadelig eksponering for dette produkt.

Produktet indeholder mindst ét stof omfattet af forordning 1907/2006/EF, artikel 59 (SVHC).

Produktet indeholder mindst ét stof omfattet af forordning 1907/2006/EF, bilag XVII vedrørende begrænsninger.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering.

Punkt 16

Andre oplysninger

H-sætninger, nævnt i punkt 2 og 3:

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig for vandlevende organismer med langtidsvirkning.

H411 Giftig for vandlevende organismer med langtidsvirkning.

Forkortelser:

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet

CSR = Kemikaliesikkerhedsrapport

DNEL = Afledt No-Effect Level

EC50 = Effektkoncentration 50 %

GPMT = Marsvin-maksimeringstest

LC50 = Dødelig koncentration 50 %

MAK = Maximale ArbejdsplatzKonzentrationen

PBT = Persistent, Bioakkumulerende, Giftig

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = meget persistent, meget bioakkumulerende

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information

Lovgivningsreference:

Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet til at overholde EU-forordning nr. 1907/2006 (REACH) og Kommissionens forordning (EU) 2020/878

Ændringer siden forrige udgave:

Ikke relevant.

OVENSTÅENDE OPLYSNINGER ER INDSAMLET FRA KILDER, DER MENES AT VÆRE PÅLIDELIGE, OG ER NØJAGTIGE EFTER VORES BEDSTE OVERBEVISNING. COLOPLAST CORP. KAN DOG IKKE GIVE NOGEN GARANTIER VEDRØRENDE OPLYSNINGER FRA ANDRE KILDER OG GIVER UDTRYKKELT INGEN GARANTER ELLER PÅTAGER SIG INTET ANSVAR FOR BRUGEN HERAF.