


# SIKKERHEDSDATABLAD

Ifølge til Forordning (EC) No. 1907/2006 (REACH), Bilag II som Ændret

## PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDING OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

<b>1.1</b>	<b>Produkt-id</b> Handelsnavn	Barriere film serviet og vatpind (skumapplikator)
<b>1.2</b>	<b>Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandinger samt anvendelser, der frarådes</b> Identificeret anvendelse(r)	Medicinsk udstyr; Hudbarriere film vatpind
<b>1.3</b>	<b>Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet</b> Identifikation af virksomheden  Telefon E-mail (kompetent person)	AD Medical IDA Business Park, Balinallee Road, Longford, N39 DX73, Irland +353 43 33 49586 proudct.safety@eu.vaerydennison.com
<b>1.4</b>	<b>Nødtelefonnummer</b> Nødtelefonnr.	Giftlinjen, Bispebjerg Hospital, Tlf. +45 82 12 12 12 Web: <a href="http://www.giftlinjen.dk/">http://www.giftlinjen.dk/</a>

## ► PUNKT 2: IDENTIFIKATION AF FARER

<b>2.1</b>	<b>Klassificering af stoffet eller blandingen</b> <b>Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)</b>  Faresætning(er)	Flam. Sol. 1 Akvatisk akut 1 Akvatisk kronisk 2 H228: Brandfarligt fast stof. H400: Meget giftigt for vandlevende organismer. H411: Giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.
<b>2.2</b>	<b>Mærkning elementer</b> Farepiktogram(er)  Signalord(r) Faresætning(er)  Sikkerhedssætning(er)	I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), ≤125 ml  FARE Brandfarligt fast stof.  Opbevares utilgængeligt for børn. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
<b>2.3</b>	<b>Andre farer</b>	Ingen
<b>2.4</b>	<b>Yderligere oplysninger</b>	Som medicinsk udstyr, der anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, og i overensstemmelse med artikel 1, stk. 5, (d), i forordning (EC) nr. 1272/2008 er det færdige produkt ikke omfattet af bestemmelserne om klassificering, mærkning og emballering i CLP-forordningen.

# SIKKERHEDSDATABLAD

Ifølge til Forordning (EC) No. 1907/2006 (REACH), Bilag II som Ændret

## ► AFSNIT 3: SAMMENSÆTNING/INFORMATION TIL INGREDIENSER

### 3.2 Blandinger

Beskrivelse: \_\_\_\_\_:

Blanding, Skumappikator mættet med en opløsning indeholdende følgende farlige ingredienser

Farlige komponenter EF-klassifikation nr. 1272/2008

Farlige ingredienser	SAGSNR.	EC-nr.	REACH Registreringsnr.	EC-klassificering farepiktogram(er) og Faresætning(er)	%W/W
Hexamethyldisiloxan	107-46-0	203-492-7	Ikke tilgængelig.	Flam Liq 2; H225 Akvatisk akut 1; H400 Akvatisk kronisk 2; H411	70 - 90

### 3.3 Yderligere oplysninger

For den fulde tekst af H-erklæringer se afsnit 16.

## AFSNIT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER



### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding

Kontakt med huden

Øjenkontakt

Indtagelse

Fjern personer, der er ramt af damp, til frisk luft.

Vask påvirket hud med sæbe og vand. Fjern snavset tøj og rengør inden genbrug.

Hvis stoffet er kommet i øjnene, vask ud med vand.

Indtagelse i svælget: Skyl munden. Kontakt en læge i tilfælde af ubehag.

### 4.2 De vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen signifikante virkninger forventes

### 4.3 Angivelse af eventuel øjeblikkelig lægehjælp og behov for særlig behandling

Ingen.

## AFSNIT 5: BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

### 5.1 Slukning af medier

Egnede slukningsmedier

Uegnede slukningsmidler

Vandspray, skum, tørt pulver eller CO<sub>2</sub>. Vand

Direkte vandstråle

### 5.2 Særlige farer som følge af stoffet eller blanding

I tilfælde af brand kan følgende frigives: Silanes, Kuloxider (CO<sub>x</sub>).

### 5.3 Gode råd til brandmænd

Brug brandslukningsmetoder der passer til de omgivende forhold.

Brug fuld beskyttelsesdragt og selvstændig vejtrækning apparat ved slukning af brande.

# SIKKERHEDSDATABLAD

Ifølge til Forordning (EC) No. 1907/2006 (REACH), Bilag II som Ændret

## AFSNIT 6: FORANSTALTNINGER VED UDSLIP VED UHELD

- |            |  |  |
|------------|--|--|
| <b>6.1</b> | <b>Personlige forholdsregler, værnemidler og nødprocedurer</b> | Fjern alle tændkilder. Ventilér område. Isolér spild og ryd op med det samme.<br>Se afsnit 8 for beskyttelsesforanstaltninger ved håndtering af spild. |
| <b>6.2</b> | <b>Miljøforholdsregler</b>                                     | Undgå frigivelse til miljøet.  |
| <b>6.3</b> | <b>Metoder og materiale til indeslutning og oprydning</b>      | Optag vatpinde og adsorberer eventuel resterende væske med et passende adsorbant materiale<br>Bortskaf forurenet materiale som affald efter § 13.      |
| <b>6.4</b> | <b>Henvisning til andre afsnit</b>                             | 8, 13  |

## AFSNIT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

- |            |   |   |
|------------|---|---|
| <b>7.1</b> | <b>Forholdsregler for sikker håndtering</b>                                   | Hold dig væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.<br>Når du anvender produktet må du ikke spise eller drikke.  |
| <b>7.2</b> | <b>Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuelle uforeneligheder</b> | Opbevares utilgængeligt for børn.<br>Opbevar kun i den originale beholder på et køligt, godt ventileret sted væk fra: Opbevar beholdere i et rent, køligt og tørt område væk fra varmekilder. Varme og direkte sollys.<br>Opbevaringstemperatur (°C): 5... 30 |
| <b>7.3</b> | <b>Specifikke slutanvendelser</b>   | Brug i henhold til brugsanvisningen Brug kun i godt ventilerede områder.<br>Undgå indånding af dampe.   |

## AFSNIT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIG BESKYTTELSE

- |                          |   |   |
|--------------------------|---|---|
| <b>8.1</b>               | <b>Kontrol parametre</b>                            |   |
| <b>8.1.1</b>             | <b>Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering</b> | Der er ikke fastsat nogen grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering. |
| <b>8.2</b>               | <b>Kontrol af eksponering</b>                       |   |
| <b>8.2.1</b>             | <b>Passende teknisk kontrol</b>                     | Ikke normalt påkrævet   |
| <b>8.2.2</b>             | <b>Personlige værnemidler</b>                       |   |
| Øjen-/ansigtsbeskyttelse | Ikke normalt påkrævet                               | Håndbeskyttelse (hygiejneforanstaltninger) Bærbare handsker (EN374)   |

Materiale af handsker Latex, Vinyl, nitrilgummi.

Kropsbeskyttelse Ikke normalt påkrævet  
Åndedrætsværn Ikke normalt påkrævet

- |              |                                 |  |
|--------------|---------------------------------|--|
| <b>8.2.3</b> | <b>Miljøeksponeringskontrol</b> | Der kræves ingen særlige foranstaltninger. |
|--------------|---------------------------------|--|



# SIKKERHEDSDATABLAD

Ifølge til Forordning (EC) No. 1907/2006 (REACH), Bilag II som Ændret

Materiale af handsker	Latex, Vinyl, nitrilgummi.
Kropsbeskyttelse	Ikke normalt påkrævet
Åndedrætsværn	Ikke normalt påkrævet
<b>8.2.4 Miljøeksponeringskontrol</b>	Der kræves ingen særlige foranstaltninger.

## ► AFSNIT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske forhold

#### Egenskaber

Udseende	Fast stof - Skumpude mættet med klar væske
Farve.	Farveløs
Lugt	Lille.Alkohol-lignende.
Lugttærskel (ppm)	Ikke bestemt
pH (værdi)	Ikke bestemt
Smeltepunkt (°C) / Frysepunkt (°C)	~ -68
Kogepunkt /kogeområde (°C):	~ 100
Flammepunkt (°C)	-1
Fordampningshastighed (BA = 1)	Ikke tilgængelig

# SIKKERHEDSDATABLAD

Ifølge til Forordning (EC) No. 1907/2006 (REACH), Bilag II som Ændret

Antændelighed (fast stof, gas)	Brandfarlig.
Eksplorative grænseområder (hexamethyldisiloxan)	0,5 – 21,8 %H
Damptryk (mm Hg) (hexamethyldisiloxan)	20 hPa @ 20 ° C, 175 hPa @ 50 ° C
Damptæthed (luft=1)	Ikke bestemt
Massefylde (g/ml)	0.76 @ 20°C
Opløselighed (vand) (Pad)	Uopløselig
Opløselighed (andet)	Ikke bestemt
Fordelingskoefficient (n-Octanol/vand)	Log P <sub>OW</sub> > 3.16. (25°C) (Hexamethyldisiloxan)
Autotændingspunkt (°C)	Ikke bestemt
Nedbrydningsstemperatur (°C)	Ikke bestemt
Viskositet (mPa. s)	Ikke bestemt
Eksplorative egenskaber	Ikke eksplosiv.
Oxiderende egenskaber	Ikke oxiderende
<b>9.2 Andre oplysninger</b>	Ikke tilgængelig

## AFSNIT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

<b>10.1 Reaktivitet</b>	Kan danne eksplosiv blanding med luft, især i lukket Rum.
<b>10.2 Kemisk stabilitet</b>	Stabil under normale forhold.
<b>10.3 Mulighed for farlige reaktioner</b>	Farlig polymerisation vil ikke forekomme.
<b>10.4 Betingelser, der skal undgås</b>	Ingen kendt.
<b>10.5 Uforenelige materialer</b>	Stærke oxidationsmidler, stærke syrer, stærke alkalier.
<b>10.6 Farlige nedbrydningsprodukter</b>	Ingen kendt.

## ► PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

<b>11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008</b>	
<b>11.1.1 Stoffer</b>	
Akut toksicitet Hexamethyldisiloxan	LC50 oral rotte > 5.000 mg/kg
<b>11.1.2 Blandinger</b>	
Akut toksicitet	På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Hudætsning/hudirritation	På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Alvorlig øjenskade /irritation	På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Åndedræts-/hudsensibilisering	På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Kimcellemutagenicitet	På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Carcinogenicitet	På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Reproduktionstoksicitet	På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
STOT - enkelt eksponering	På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
STOT - gentagen eksponering	På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Aspiration fare	På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

# SIKKERHEDSDATBLAD

Ifølge til Forordning (EC) No. 1907/2006 (REACH), Bilag II som Ændret

---

ikke opfyldt.

## Sundhedseffekter og symptomer

Indånding

Ingen forventede bivirkninger (baseret på form og mængde)

Kontakt med huden

**Ingen** kendte farer er forbundet med brugen af dette materiale.

Øjenkontakt

Ingen forventede bivirkninger

# SIKKERHEDSDATABLAD

Ifølge til Forordning (EC) No. 1907/2006 (REACH), Bilag II som Ændret

Indtagelse

Ingen forventede negative virkninger (mængdebegrænsning).

11.2 Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## ► AFSNIT 12: ØKOLOGISK INFORMATION

12.1 Giftighed

Akut toksicitet Hexamethylsiloxan

96-timers LC<sub>50</sub> (regnbueørred) = 0,46 mg/l

12.2 Vedholdenhed og nedbrydelighed

pH-afhængig hydrolyse i vand  
Ikke let bionedbrydeligt (i henhold til OECD-kriterier).  
Hexamethylsiloxan: 2% efter 28 dage

12.3 Bioakkumulerende potentiale

Produktet har et stort potentiale for bioakkumulering.  
BCF hexamethylsiloxan > 700

12.4 Mobilitet i jordbunden

Ingen oplysninger. Forventes ikke at være meget mobil på grund af manglende vandopløselighed

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7 Andre bivirkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## AFSNIT 13: OVERVEJELSER OM BORTSKAFFELSE

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Produkt:

Dette skal bortskaffes i overensstemmelse med forureningsbekæmpelse og andre love i det pågældende land. Kontakt dine lokale tjenesteudbydere for at få flere oplysninger.

Emballage:

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale affaldshåndteringsbestemmelser. Ydre emballage kan genanvendes. Kontakt dine lokale tjenesteudbydere for yderligere information.

13.2 Yderligere oplysninger

Det europæiske affaldskatalog:

Mulige affaldskoder

18 01 06\* AFFALD FRA MENNESKERS ELLER DYRS SUNDHED OG/ELLER FORSKNING I FORBINDELSE HERMED - kemikalier

bestående af **eller** indeholder farlige stoffer eller

20 01 13\* KOMMUNALT AFFALD

(HUSHOLDNINGSAFFALD OG LIGNENDE HANDELS-, INDUSTRI- OG INSTITUTIONSAFFALD), HERUNDER SÆRSKILT  
INDSAMLEDE FRAKTIONER – opløsningsmidler

## ► AFSNIT 14: TRANSPORTINFORMATION

	ADR/RID	IMDG	ICAO/IATA
14.1 FN-nummer eller ID-nummer	FN 3175	FN 3175	FN 3175
14.2 FN's rigtige forsendelsesnavn	FASTE STOFFER INDEHOLDENDE BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S. (Indeholder Hexamethylsiloxan)	FASTE STOFFER INDEHOLDENDE BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S. (indeholder hexamethylsiloxan)	FASTE STOFFER INDEHOLDENDE BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S. (indeholder hexamethylsiloxan)

# SIKKERHEDSDATABLAD

Ifølge til Forordning (EC) No. 1907/2006 (REACH), Bilag II som Ændret

<b>14.3</b> Transportfareklasse(r)	Klasse 4.1, Brandfarligt fast stof 	Klasse 4.1, Brandfarligt fast stof 	Klasse 4.1, Brandfarligt fast stof 
<b>14.4</b> Pakning gruppe	II	II	II
<b>14.5</b> Miljøfarer	Ja	Forurenende stoffer fra havet	Finder ikke anvendelse
<b>14.6</b> Særlige forholdsregler for brugeren	Finder ikke anvendelse	Finder ikke anvendelse	Finder ikke anvendelse
<b>14.7</b> Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Finder ikke anvendelse	Finder ikke anvendelse	Finder ikke anvendelse

**14.8** Yderligere oplysninger

Ikke omfattet af transportbestemmelserne, når de er pakket i forseglede pakninger, der indeholder mindre end 10 ml absorberet væske i henhold til særlig bestemmelse 216 / A46.

## ► AFSNIT 15: LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

**15.1** Sikkerheds-, sundheds- og miljøbestemmelser/lovgivning, der er specifik for stof eller blanding

Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

**15.2** Vurdering af kemikaliesikkerhed

Produktet er CE-mærket i henhold til kravene i dette direktiv.

Der er ikke foretaget nogen kemikaliesikkerhedsvurdering.



# SIKKERHEDSDATABLAD

Ifølge til Forordning (EC) No. 1907/2006 (REACH), Bilag II som Ændret

## ► AFSNIT 16: ANDEN OPLYSNINGER

### SAGN

STOT      Specifik målorgantoksicitet

### Klassifikationskode:

Flam. Liq. 2      Brandfarlig væske Kategori 2  
Tærte. Sol.      Brandfarligt fast stof, kategori 1  
1  
Akvatisk akut 1      Farlig for vandmiljøet, akut, kategori 1  
Akvatisk kronisk 2      Farlig for vandmiljøet, kronisk, kategori 2

### Faresætning(er)

H225      Meget brandfarlig væske og damp.  
H400      Meget giftigt for vandlevende organismer.  
H411      **Giftig** for vandlevende organismer med langvarige virkninger.

### Referencer:

Datablade for sikkerhed i råvarer  
Fabrikantens sikkerhedsdatablad .  
REACH-dossier

Ajourføring i overensstemmelse med forordning (EU)  
2020/878.

**Årsag til opdatering** : AFSNIT 2: AFSNIT 3: AFSNIT 9:

AFSNIT 11 :  
§ 12: § 14: § 15: AFSNIT  
16:  
► Angiver ændret sektion

### Erstatter:

Revision: 3

### Yderligere oplysninger

Så vidt vi ved, er oplysningerne heri korrekte. Hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes datterselskaber påtager sig dog noget som helst ansvar for nøjagtigheden eller fuldstændigheden af oplysningerne heri. Endelig bestemmelse af egnetheden af ethvert materiale er udelukkende brugerens ansvar. Alle materialer kan udgøre ukendte farer og skal bruges med forsigtighed. Selvom visse farer er beskrevet heri, kan vi ikke garantere, at dette er de eneste farer, der findes.