
1. IDENTIFIKATION AF STOF / MATERIALE / PRODUCENT

1.1 Produktnavn: Silesse™ hudbeskyttelse, TR 107, applikatorpind 1 ml
Silesse™ hudbeskyttelse, TR 108, applikatorpind 3 ml

1.2 Anvendelse af produktet: Hudbeskyttelsefilm

1.3 Producent / leverandør: ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire
CH5 2NU
Storbritannien

Kundeservice: Telefonnummer til klinisk support
+45 48 16 74 74

Kontakt (email adresse): Kundeservice Danmark:
convatec.danmark@convatec.com

1.4 I nødstilfælde, ring: GIFTLINJEN: 82 12 12 12

2. FARLIGE EGENSKABER

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008



GHS02 Flame

Brandfarligt materiale

Yderligere oplysninger:

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 gælder, at forordningen ikke skal anvendes til materialer og blandinger i følgende former, som udgør det færdige produkt beregnet til slutbrugeren:

Artikel 1.5 a: Lægemidler som defineret i direktiv 2001/83/EG

Artikel 1.5 b: Veterinær lægemidler som defineret i direktiv 2001/82/EG

Artikel 1.5 d: Medicinsk udstyr som defineret i direktiv 90/385/EEG og 93/42/EEG, som er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med kroppen, og i direktiv 98/79/EG.

2.2 Mærkning

Mærkning i henhold til forordning (EG) nr. 1272/2008.

Dette produkt er klassificeret og mærket i henhold til CLP-forordningen.

Farepiktogram



GHS02 Flame

Signalord: Fare

Fareangivelser: H228 Brandfarligt materiale

Sikkerhedsangivelser:

- P101 Gem emballage eller etikette hvis du skulle få brug for at søge lægehjælp.
- P102 Opbevares utilgængeligt for børn.
- P103 Læs brugsanvisning før brug.
- P210 Må ikke udsættes for varme, varme overflader, gnister, åben ild eller andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
- P280 Anvend beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/beskyttelsesbriller/ansigtsbeskyttelse.
- P240 Beholder og modtageudstyr jordforbindes / potentialudlejes.
- P303+P361+ P353 VED KONTAKT MED HUD (eller hår): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.
- P403+P235 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares koldt.
- P501 Indholdet / beholderen bortskaffes i henhold til lokale/regionale/nationelle/internationale bestemmelser.

2.3 Andre farer

Fysiske / kemiske farer: PRODUKTET ER BRANDFARLIGT!

Resultat af PBT- og vPvB-vurdering

PBT:

Opfylder ikke de specifikke kriterier i bilag XIII til forordning (EG) nr 1907/2006, og stoffet betragtes ikke som et PBT-stof.

vPvB:

Opfylder ikke de specifikke kriterier i bilag XIII til forordning (EG) nr 1907/2006, og stoffet betragtes ikke som et vPvB-stof.

3. SAMMENSÆTNING / OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.1 Stoffer

Produktbeskrivelse: Medicinsk udstyr

Farlige indholdsstoffer: Ikke relevant

Yderligere oplysninger:

Alle procentdele er angivet efter vægt, medmindre andet er angivet. Se punkt 16 for anførte farehenvisninger.

4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

General information:	Søg altid læge i tvivlstilfælde eller ved vedvarende symptomer.
Efter indånding:	Frisk luft, søg læge i tilfælde af symptomer
Efter hudkontakt:	Tilsmudset tøj og sko tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. Søg straks læge hvis der opstår symptomer
Efter øjenkontakt:	Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Søg læge ved vedvarende symptomer. Gnid ikke øjnene. Skyl øjnene med rent vand. Fjern kontaktlinser.
Efter indtagelse:	Fremkald ikke opkastning; tilkald straks lægehjælp. Skyl munden med rent vand.

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

Ingen yderligere, relevante informationer er tilgængelige.

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

Lægen skal kontakte giftcenter for vejledning.

5. BRANDBEKÆMPELSE

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler: Carbondioxid (CO₂), pulver eller vandspray. Større brande bekæmpes med spray eller alkoholbestandigt skum.

Uegnede slukningsmidler: Vand i fuld stråle

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen: Giftige gasser kan dannes under opvarmning eller brand.

5.3 Anvisninger til brandmandskab

Værnemidler: Standard beskyttelsesudstyr for brandmænd.
Åndedrætsværn uafhængig af den omgivende luft.

6. FORHOLDSREGLER VED UTILSIGTEDE UDSLIP

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, værnemidler og nødprocedurer:

Holdes væk fra antændelseskilder.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Ingen særlige forholdsregler påkævet.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Luk for lækagen, hvis det kan gøres uden risiko.

Absorber rester i sand eller andet inaktivt materiale.

Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald i overensstemmelse med afsnit 13.

6.4 Henvisning til andre punkter:

Se afsnit 7 for information om sikker håndtering.
Se afsnit 8 for oplysninger om personlige værnemidler.
Se afsnit 13 for bortskaffelse.

7. HÅNTERING OG OPBEVARING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering:

Holdes væk fra varmekilder eller direkte sollys.

Information om brand- og eksplosionsbeskyttelse:

Holdes væk fra antændelseskilder. Rygning forbudt.
Beskyt mod elektrostatiske udladninger.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring; herunder eventuel uforenelighed

Opbevaring:

Krav, der skal opfyldes for lagre og containere:

Opbevares på et køligt, tørt og godt ventileret sted.
Følg nationale retningslinjer.

Oplysning om opbevaring i fælleslager: Ingen særlige forholdsregler krævet.

Yderligere oplysning om opbevaringsforhold: Opbevares i tætlukkede beholdere.

7.3 Særlige anvendelser: Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

8. EKSPONERINGSKONTROL / PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Yderligere oplysninger om udformningen af tekniske anlæg: Ingen yderligere data, se afsnit 7.

8.1 Kontrolparametre

Indholdsstoffer med grænseværdier der skal overvåges:

Produktet indeholder ikke tilstrækkelige mængder af nogle indholdsstoffer med grænseværdi, der skal overvåges på arbejdspladsen.

Yderligere oplysninger:

De lister, der er anvendt ved udarbejdelse af dette sikkerhedsdatablad, anvendes som grundlag for udarbejdelse af ovenstående oplysninger.

8.2 Begrænsning af eksponering

Personlige værnemidler:

Generelle beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger: De sædvanlige forholdsregler skal følges for omgang med kemikalier.

Åndedrætsværn: Ikke påkrævet.

Beskyttelse af hænder: Valgfrit.

Beskyttelse af øjne: Ikke påkrævet.

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Generelle oplysninger

Udseende:

Form	Væske på non-wovent materiale
Farve:	Farveløs.
Lugt:	Lugtfri.
Lugtgrænse:	Ikke bestemt.
pH-værdi:	Ikke bestemt.
Tilstandsforandring:	
Smeltepunkt/smeltepunktinterval:	Ikke bestemt.
Kogepunkt/kogepunktinterval:	Ikke bestemt.
Flammepunkt:	< 60 °C
Antændelighed (fast form, gas):	Ikke relevant.
Antændelsestemperatur:	
Nedbrydningstemperatur:	Ikke bestemt.
Selvantændelse:	Produktet er ikke selvantændelig.
Eksplodingsfare:	Produktet udgør ingen eksplosionsfare.
Explosionsgrænser:	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
Damptryk:	Ikke bestemt.
Massefylde:	Ikke bestemt.
Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
Fordampningshastighed:	Ikke bestemt.
Opløselighed i/ blandbarhed med vand:	Ikke eller dårlig opløseligt
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand):	Ikke bestemt.
Viskositet:	
Dynamisk:	Ikke bestemt.
	Ikke relevant.
Kinematisk:	Ikke bestemt.

10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

10.2 Kemisk stabilitet

Termisk nedbrydning/forhold som skal undgås:

Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering som anvist.

10.3 Farlige reaktioner:	Ingen kendte farlige reaktioner.
10.4 Forhold som skal undgås:	Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.
10.5 Uforenelige materialer:	Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.
10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:	Giftige gasser kan dannes ved opvarmning eller brand.

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet

Tilgængelige data: Baseret på tilgængelige data forventes ingen akutte toksiske virkninger.

Primær irritation:

Ætsende eller irriterende virkning på huden:

Ingen irriterende virkning.

Alvorlig øjenskade eller øjenirritation:

Ingen irriterende virkning.

Irritation af luftveje:

Ikke relevant.

Indtagelse:

Ikke relevant.

Luftvejs- eller hudsensibilisering:

Ingen kendt sensibiliserende virkning.

Specifik organtoksicitet (STOT)

(enkelt eksponering):

Ikke relevant.

Specifik organtoksicitet (STOT)

(gentagen eksponering):

Ikke relevant.

CMR-effekter

(carcinogenitet, mutagenitet og reproduktionstoksicitet): Produktet anses ikke for at være carcinogent, mutagent eller reproduktionstoksisk).

12. MILJØOPLYSNINGER

12.1 Toksicitet

Toksicitet i vandmiljø:

Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

12.2 Persistens og nedbrydelighed:

Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale:

Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

12.4 Mobilitet i jord:

Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

Yderligere økologisk information:

Generel information:

Udgør generelt ingen fare for vand.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT:

Opfylder ikke de specifikke kriterier i bilag XIII til forordning (EG) nr. 1907/2006, og stoffet betragtes ikke som et PBT-stof.

vPvB:

Opfylder ikke de specifikke kriterier i bilag XIII til forordning (EG) nr. 1907/2006, og stoffet betragtes ikke som et vPvB-stof.

12.6 Andre skadelige effekter:

Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

13. AFFALDSHÅNTERING

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Anbefaling: Produktet skal bortskaffes i henhold til lokale foreskrifter.

Ikke-rengjort emballage:

Anbefaling: Produktet skal bortskaffes i henhold til lokale foreskrifter.

14. TRANSPORTOPLYSNINGER

14.1 UN-nummer

· DOT, ADR, RID, ADN, IMDG, IATA UN3175

14.2 Forsendelse navn

· ADR/RID/ADN 3175 SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.(E)
· IMDG, IATA SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.

14.3 Transportfareklasse

· ADR,RID,ADN,IMDG,IATA



· Klasse 4.1 Brændbar fast stof
· mærkning 4.1

14.4 Emballagegruppe

· DOT, ADR, RID, ADN, IMDG, IATA III

14.5 Miljømæssige forholdsregler:

Havforurening Nej

14.6 Særlige forholdsregler

· Farekode (Kemler): Advarsel: Brandfarligt fast stof
· EMS-nummer: 40
F-A,S-I

14.7 Bulktransport i henhold til bilag II MARPOL73/78 og IBC-koden

Ikke bestemt

·Transport /yderligere information:

· ADR/RID/ADN
· begrænsede mængder (LQ) 1 kg
· forventede mængde (EQ) Kode: E2
Maksimal nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g
Maksimal nettomængde pr. ydre emballage: 500 g

Transportkategori 2

· Tunnelbegræsningskode E

- Bemærkninger: Særlige bestemmelser 601: Blandinger af faste stoffer, som ikke er omfattet af ADR-kravene, og brandfarlige væsker må transporteres under denne post uden klassificeringskriterierne for klasse 4.1, forudsat at ingen fri væske er synlig, når stoffet læsses, eller når emballagen eller container lukkes. Forseglede pakker og varer, der indeholder mindre end 10 ml af en væske i emballagegruppe II eller III, absorberet i et fast materiale er ikke omfattet af ADR, forudsat at der er ingen fri væske i pakken eller varen.

- IMDG
- begrænsede mængder (LQ) 1 kg
- forventede mængder (EQ) Kode: E2
Maksimal nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g
Maksimal nettomængde pr. ydre emballage: 500 g

- UN "forordningsmodel": 3175 SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID

15. OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1 Forordninger / særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
EU regler: Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

Kosmetiske produkter, forordning (EG) nr 1223/2009:

En sikkerhedsvurdering i henhold til denne forordning er foretaget. Vurderingen er til rådighed for de relevante myndigheder.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Ingen kemikaliesikkerhedsvurdering er foretaget.

16. ANDRE OPLYSNINGER

Ovenstående oplysninger er korrekte til vores viden, information og forståelse på tidspunktet for offentliggørelsen. Oplysningerne er ment som en vejledning til sikker håndtering, brug, forarbejdning, lagring, transport, disponering og frigivelse og skal ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Informationerne vedrører kun det specifikke materiale som angives og gælder ikke for disse materialer i kombination med andre materialer eller til brug i andre processer, medmindre udtrykkeligt anført i teksten.

Forkortelser og akronymer:

NOEC:	No Observed Effect Concentration
IC50:	Inhibition Concentration, 50 percent
ADR:	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG:	International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA:	International Air Transport Association
GHS:	Globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier
EINECS:	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
Elincs:	European List of Notified Chemical Substances
CAS:	Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical

HISTORIESIDE

VERSION	1,0	CR:	017878	LAVET AF:	Jackie Collings
KOMMENTARER: Dette er den første version af dette dokument. Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 31 i forordning (EG) nr. 1907/2006.					
VERSION	2,0	CR:	018640	LAVET AF:	D. Miles
KOMMENTARER: Dette er en del af en samlet CR SDS12-024-EU SDS12-025-EU SDS21-033-EU SDS21-029-EU SDS21-028-EU. Sikkerhedsdatabladet er blevet opdateret for at afspejle beskrivelsen af produkterne som brandfarlige faste stoffer. I afsnit 2 ændredes fareangivelsen fra H225 (meget brandfarlig væske og damp) til H228 (brandfarligt fast stof). I afsnit 14 ændredes UN nummeret fra 1993 til 3175, der beskriver produktet som fast stof eller blandinger af faste stoffer, der indeholder brandfarlig væske. Underafsnittet i afsnit 14 blev opdateret i overensstemmelse hermed.					