

Sikkerhedsdatablad

SÅR- OG ØJENSPRAY 0,9 % fosfatbufret NaCl-løsning

Erstatter dato: 15-11-2019

Revisionsdato: 31-05-2021
Version: 2.0.0

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: SÅR- OG ØJENSPRAY 0,9 % fosfatbufret NaCl-løsning

Øvrig information: Produktet er et Medicinsk udstyr, som er omfattet af Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet kræver derfor ikke et sikkerhedsdatablad. Dette sikkerhedsdatablad opfylder derfor ikke de lovmæssige krav til et sikkerhedsdatablad.

Vare nr.

Vare nr.	Beskrivelse
4556	200 ml

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

Anbefalede anvendelser: Sår- og øjenspray.
Dette sikkerhedsdatablad indeholder generel information vedrørende kemikaliet, men specifik instruktion og vejledning fremgår af produktets etiket og brugsanvisning.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent

Firma: Aurena Laboratories AB
Adresse: Fjärrviksvägen 22
Post nr.: 653 50
By: Karlstad
Land: SVERIGE

Distributør

Firma: Plum Safety ApS
Adresse: Mandelalleen 1
Post nr.: DK-5610
By: ASSENS
Land: DANMARK
Telefon: +45 6916 9600
Hjemmeside: www.plum.eu

1.4. Nødtelefon

82 12 12 12 (Giftlinjen) Nødtelefonen er åben hele døgnet.

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP-klassificering: Aerosol 3;H229

Væsentligste skadevirkninger: Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning.

2.2. Mærkningselementer

Signalord: Advarsel

H-sætninger

H229 Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning.

P-sætninger

Sikkerhedsdatablad

SÅR- OG ØJENSPRAY 0,9 % fosfatbufret NaCl-løsning

Erstatter dato: 15-11-2019

Revisionsdato: 31-05-2021
Version: 2.0.0

P210	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P251	Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.
P410	Beskyttes mod sollys.
P412	Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50°C/122°F.

2.3. Andre farer

PBT/vPvB: Ikke relevant for uorganiske stoffer.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2 Blandinger

Indeholder ikke stoffer, som er underlagt rapporteringskrav

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:	Der er ingen farlige dampe over produktet. Søg frisk luft.
Indtagelse:	Ikke relevant. Søg læge ved ubehag.
Hudkontakt:	Produktet er beregnet til førstehjælp.
Øjenkontakt:	Produktet er beregnet til førstehjælp.
Generelt:	Ved henvendelse til læge medbringes sikkerhedsdatablad eller etiket.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen farer.

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

Ingen særlig, øjeblikkelig behandling er nødvendig. Behandl symptomer.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler: Sluk med pulver, skum, kulsyre eller vandtåge. Brug vand eller vandtåge til nedkøling af ikke antændt lager.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

PAS PÅ! Aerosoldåser kan eksplodere.
Opvarmning vil forårsage trykstigning i emballagen med fare for sprængning.
Ved brand dannes farlige røggasser.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Hvis der er risiko for udsættelse for dampe og røggasser, skal der bæres luftforsyning åndedrætsværn.
Hvis det kan gøres uden fare, fjernes beholdere fra det brandtruede område. Undgå indånding af dampe og røggasser - søg frisk luft.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel:	Hold uvedkommende væk. Rygning og brug af åben ild forbudt.
For indsatspersonel:	Udover ovenstående: Normal indsatsbeklædning svarende til EN 469 anbefales.

Sikkerhedsdatablad

SÅR- OG ØJENSPRAY 0,9 % fosfatbufret NaCl-løsning

Erstatter dato: 15-11-2019

Revisionsdato: 31-05-2021
Version: 2.0.0

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå unødigt udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spild inddæmmes og opsamles med sand eller andet absorberende materiale og overføres til egnede affaldsbeholdere. Mindre spild tørres op med en klud.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 for værnemiddeltypen. Se punkt 13 for bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Rygning og brug af åben ild forbudt.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringstemperatur: 10-30°C.
Beholder under tryk. Skal beskyttes mod sollys og må ikke udsættes for temperaturer over 50°C.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdi:	Indeholder ikke stoffer, som er underlagt rapporteringskrav
Retsgrundlag:	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer nr. 209/2021. At-vejledning C.0.1 om grænseværdier for stoffer og materialer, August 2007.
Øvrig information:	Produktet kræver ingen speciel eksponeringskontrol.

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:	Brug værnemidler som angivet nedenfor.
Personlige værnemidler, øje-/ansigtsbeskyttelse:	Ikke påkrævet.
Personlige værnemidler, hudbeskyttelse:	Ikke påkrævet.
Personlige værnemidler, håndbeskyttelse:	Ikke påkrævet.
Personlige værnemidler, åndedrætsværn:	Ikke påkrævet.
Miljøeksponeringskontrol:	Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Sikkerhedsdatablad

SÅR- OG ØJENSPRAY 0,9 % fosfatbufret NaCl-løsning

Erstatter dato: 15-11-2019

Revisionsdato: 31-05-2021

Version: 2.0.0

Parameter	Værdi/enhed
Produktets tilstand	Aerosol
Farve	Klar Farveløs
Lugt	Neutral
Opløselighed	Opløseligt i følgende: Vand.
Eksplorative egenskaber	Ikke eksplosivt
Oxiderende egenskaber	N/A

Parameter	Værdi/enhed	Bemærkninger
pH i opløsning	Ingen data	
pH koncentrat	6 - 8	
Smeltepunkt	Ingen data	
Frysepunkt	Ingen data	
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	~ 100 °C	
Flammepunkt	Ingen data	
Fordampningshastighed	Ingen data	
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen data	
Antændelsesgrænser	Ingen data	
Eksplisionsgrænser	Ingen data	
Damptryk	~ 5000 mbar	
Dampmassefylde	Ingen data	
Relativ massefylde	Ingen data	
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand	Ingen data	
Selvantændelsestemperatur	Ingen data	
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	
Viskositet	Ingen data	
Lugttærskel	Ingen data	

9.2 Andre oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ikke reaktivt.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt ved anvendelse efter leverandørens anvisninger.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå direkte sollys. Undgå opvarmning og kontakt med antændelseskilder.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen kendte.

Sikkerhedsdatablad

SÅR- OG ØJENSPRAY 0,9 % fosfatbufret NaCl-løsning

Erstatter dato: 15-11-2019

Revisionsdato: 31-05-2021
Version: 2.0.0

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet - indtagelse:	Ingen farer. Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Akut toksicitet - hud:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Akut toksicitet - indånding:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Hudætsning/irritation:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Alvorlig øjenskade/irritation:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Kimcellemutagenicitet:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Kræftisiko:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Reproduktionstoksicitet:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Enkel STOT-eksponering:	Der er ingen farlige dampe over produktet. Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Gentagne STOT-eksponeringer:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.
Aspirationsfare:	Produktet er ikke klassificeringspligtigt.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Produktet er ikke klassificeringspligtigt.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Forventes at være biologisk nedbrydeligt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulering forventes ikke.

12.4. Mobilitet i jord

Testdata foreligger ikke.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Vurdering er ikke nødvendig, da produktet kun indeholder uorganisk stof.

12.6. Andre negative virkninger

Ingen kendte.

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Aerosoldåser må ikke lægges i dagrenovationen, heller ikke når de er tømte. De skal afleveres til den kommunale

Sikkerhedsdatablad

SÅR- OG ØJENSPRAY 0,9 % fosfatbufret NaCl-løsning

Erstatter dato: 15-11-2019

Revisionsdato: 31-05-2021
Version: 2.0.0

modtagestation for kemikalieaffald.

Affaldskategorier: 16 05 05 Gasarter i trykbeholdere, bortset fra affald henhørende under 16 05 04

PUNKT 14: Transportoplysninger

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-nummer:	1950	14.4. Emballagegruppe:	
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):	AEROSOLER	14.5. Miljøfarer:	Produktet skal ikke mærkes som miljøfarligt (symbol: fisk og træ).
14.3. Transportfareklasse(r):	2.2		
Fareetiket(ter):	2.2		
Farenummer:		Tunnel restriktionskode:	E

Transport via indre vandveje (ADN)

14.1. UN-nummer:	1950	14.4. Emballagegruppe:	
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):	AEROSOLS	14.5. Miljøfarer:	Produktet skal ikke mærkes som miljøfarligt (symbol: fisk og træ).
14.3. Transportfareklasse(r):	2.2		
Fareetiket(ter):	2.2		
Transport i tankskibe:			

Søtransport (IMDG)

14.1. UN-nummer:	1950	14.4. Emballagegruppe:	
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):	AEROSOLS	14.5. Miljøfarer:	Produktet er ikke Marine Pollutant (MP).
14.3. Transportfareklasse(r):	2.2	Navne på miljøfarlige stoffer:	
Fareetiket(ter):	2.2		
EmS:	F-D, S-U	IMDG Code segregation group:	- Ingen -

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-nummer:	1950	14.4. Emballagegruppe:	
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):	AEROSOLS, NON-FLAMMABLE	14.5. Miljøfarer:	
14.3. Transportfareklasse(r):	2.2		
Fareetiket(ter):	2.2		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen.

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL og IBC-koden

Ikke relevant.

Øvrig information: Kan transporteres som begrænset mængde i.h.t. ADR 3.4. Kombinationsemballager: max 1 liter pr. indvendig emballage og max 30 kg pr. kolli. Ved anvendelse af krympe- eller strækfolie er grænsen 20 kg pr. kolli.
Kan transporteres som begrænset mængde i.h.t. IMDG 3.4. Kombinationsemballager: max 1 liter pr. indvendig emballage og max 30 kg pr. kolli. Ved anvendelse af krympe- eller strækfolie er grænsen 20 kg pr. kolli.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

Sikkerhedsdatablad

SÅR- OG ØJENSPRAY 0,9 % fosfatbufret NaCl-løsning

Erstatter dato: 15-11-2019

Revisionsdato: 31-05-2021
Version: 2.0.0

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

Særlige bestemmelser: Produktet er omfattet Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er derfor ikke omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. jf. dennes Artikel 1, stk. 5d). Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1907/2006 EF om registrering, vurdering og godkendelse samt begrænsning af kemikalier (REACH) angiver i artikel 2, stk. 6c, at afsnit IV vedrørende krav til sikkerhedsdatablade ikke er gældende for medicinsk udstyr. Der er derfor ikke krav om, at der for ovennævnte produkt udarbejdes et sikkerhedsdatablad, som opfylder denne forordnings krav.
Europæisk Konvention om International Transport af Farligt Gods ad Vej.
RÅDETS DIREKTIV af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler (75/324/EØF)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Øvrig information: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Versionshistorik og ændringsangivelser

Version	Revisionsdato	Ansvarlig	Ændringer
2.0.0	31-05-2021	SKP	1.1, 1.3, 8.1, 16
1.0.0	15-11-2019	Plum A/S (SKP)	Ny

Forkortelser:
DNEL: Derived No Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative
STOT: Specific Target Organ Toxicity

Øvrig information: Holdbarhed af uåbnede forseglede flasker: Mindst 3 år fra produktionsdato.
Yderligere information kan rekvireres på info@plum.eu eller telefon +45 6916 9600.

Forhandlerbemærkninger: Hvis der ved anvendelsen konstateres fejlfunktion eller uønskede bivirkninger, skal dette meddeles til Plum Safety ApS, info@plum.eu eller på tlf. +45 6916 9600, så nødvendige afhjælpende foranstaltninger kan igangsættes og forpligtelsen til indberetning af alvorlige uønskede virkninger i Direktivets bilag VII pkt. 4 gennemføres. Alvorlige uønskede virkninger bør altid indberettes til den Sundhedsstyrelsen i den stat, hvor virkningen er opstået.

Dato: 31-05-2021

Liste med relevante H-sætninger

H229 Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning.

Dokumentsprog: DK