

Comfeel Cleanser (serviet)

8. april 2019
Version 3.0

Sikkerhedsdatablad

Baseret på skabelonversion 3.0

Punkt 1

Identifikation af stoffet/blandingen og fremstiller/virksomhed

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn: Comfeel Cleanser (serviet)
Varenummer: 04715
Produktbeskrivelse: Serviet i brev

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

Produktinformation: Medicinsk udstyr.
Renseserviet til hud.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent: Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebæk
Danmark
Telefon +45 49111111
msds@coloplast.com

1.4 Nødtelefon

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

Punkt 2

Fareidentifikation

Dette produkt er lovreguleret som medicinsk udstyr inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS). I andre regioner kan det være reguleret som medicinsk udstyr, et kosmetisk produkt eller eventuelt ikke reguleret. Produktet er vurderet og forsynet med et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008. Mærkning af produktet er udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr samt lokal lov.

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 49 11 11 11
www.coloplast.com

Comfeel Cleanser (serviet)

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassifikation i henhold til regulativ (EF)

nr. 1272/2008:

Brændbar væske 3;H226

Øjenirritation 2;H319

Se afsnit 16 for ordlyd af H-sætninger

Mest skadelige virkninger:

Irriterer øjnene. Forårsager brændende fornemmelse og tåredannelse.

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:

Piktogram(mer):

Signalord:

Advarsel



Faresætning(er):

Meget brandfarlig væske og damp. (H226)

Forårsager øjenirritation. (H319)

Sikkerhedssætning(er):

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

HVIS PRODUKTET KOMMER I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er let at gøre. Fortsæt med at skylle. (P305/351/338)

Hvis øjenirritation vedvarer: Søg lægehjælp. (P337/313)

Comfeel Cleanser (serviet)

2.3 Andre farer

PBT og vPvB er ikke blevet vurderet.

Punkt 3

Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Ikkerelevant

3.2 Blandinger

Følgende blandinger skal deklareres i henhold til lovgivningen:

w/w %	CAS-nr.	EC-nr.	Indeks-nr.	REACH-reg.- nr.	Kemisk navn	Klassificering (EF 1272/2008)
10-15	67-63-0	200-661-7	-	-	Isopropylalkohol	Flam. Liq. 2;H225 Øjenirritation 2;H319 STOT SE 3;H336
<2	68650-39-5	272-39-5	-	-	Disodium cocoamphodiacetate	Øjenirritation 2;H319 Hudirritation 2;H315 Kronisk i vand 3;H412

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

Punkt 4

Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

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 omgående (fortrinsvis med øjenskylleudstyr), indtil irritation går væk. Ved vedvarende symptomer: Søg læge.

Indtagelse: Skyl munden med vand og drik 1-2 glas vand i små slurke. Ved vedvarende ubehag: Søg læge.

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

Comfeel Cleanser (serviet)

Andre oplysninger: Vis dette sikkerhedsdatablad eller etiketten til en læge eller på skadestuen.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede Irriterer øjnene. Forårsager brændende fornemmelse og tåredannelse.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Behandl symptomer. Ingen særlig øjeblikkelig behandling påkrævet.

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.

Punkt 6

Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For andet mandskab, end redningspersonel: Gå væk fra vindretningen/hold afstand til kilden. Stop lækagen, hvis dette kan gøres uden risiko. Rygning og åben ild forbudt.

For redningspersonel: I tillæg til ovenstående: Beskyttelsesbeklædning svarende til EN 368, type 3, er anbefalet.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Forebyg, at spild løber ud i kloakafløb og/eller overfladevand.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opfej/opsaml spild til mulig genbrug eller anbringelse i egnede affaldsbeholdere

6.4 Se andre afsnit

Se punkt 8 for personlige værnemidler.

Se punkt 13 for håndtering af spild.

Comfeel Cleanser (serviet)

Punkt 7

Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Rindende vand og øjenvaskudstyr 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 eventuelle uforeneligheder

Opbevares sikkert og utilgængeligt for børn.

7.3 Særlige anvendelser

Ingen.

Punkt 8

Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

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

Indeholder ingen stoffer, der kræver indberetning.

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede tekniske foranstaltninger: Bær personlige værnemidler som anført nedenfor.

Personlige værnemidler, øjne/ansigt:

Ved håndtering af produktet:

Brug sikkerhedsbriller, hvis der er risiko for sprøjt i øjnene.

Øjenværn skal opfylde EN 166.

Personlige værnemidler, hud:

Ved håndtering af produktet: Plastik- eller gummihandsker anbefalet.

Personlige værnemidler, indånding: Ikke påkrævet.

Miljøeksponeringskontrol: Overhold lokale bestemmelser for udledninger.

Punkt 9

Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Comfeel Cleanser (serviet)

Udseende:	Serviet (i væske)
Lugt:	Alkohol
pH:	
Smeltepunkt / frysepunkt (°C):	
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	
Dekomponeringstemperatur (°C):	
Antændelsestemperatur (°C):	37
Fordampningshastighed:	(væske)
Antændelighed (fast stof, luftart):	
Øvre/nedre antændelses- og eksplosionsgrænser (vol-%):	
Damptryk (hPa, 20 °C):	
Dampmassefylde (luft = 1):	
Relativ massefylde (g/ml, 25°C):	
Opløselighed:	Vandopløselighed: Blandbar (væske)
Fordeleskoefficient: n-octanol/vand, log K _{ow} :	
Selvantændelsestemperatur (°C):	
Viskositet (mPa*s, 25°C):	
Eksplosive egenskaber:	
Oxiderende egenskaber:	

9.2 Andre oplysninger:

Ingen.

Punkt 10

Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke reaktiv.

10.2 Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt under de tilrådede opbevaringsforhold.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte.

10.4 Forhold, der skal undgås

Hold væk fra antændelseskilder.

10.5 Uforenelige stoffer

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Kulilte og kuldioxid.

Punkt 11

Toksikologiske oplysninger

Dette produkt er medicinsk udstyr og er blevet vurderet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Oplysning om sandsynlige eksponeringsveje: Indånding, hud og indtagelse

Symptomer:

Akut toksicitet –
peroral:

Indtagelse kan forårsage ubehag. Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer.

Comfeel Cleanser (serviet)

Akut toksicitet – dermal:	CAS 67-63-0: LD ₅₀ (rotte) = 5840 mg/kg (OECD-vejledning 401) Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 67-63-0: LD ₅₀ (kanin) = 13900 mg/kg (OECD-vejledning 402)
Akut toksicitet – inhalering:	Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 67-63-0: LC ₅₀ (rotte), 6 timer, damp = 25000 mg/m ³ (OECD-vejledning 403)
Hudætsning/irritation:	Kan forårsage let irritation. Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 67-63-0: Kan udtørre huden (OECD404) Udstyret har bestået test for hudirritation i henhold til ISO 10993-10
Alvorlig øjenskade/øjenirritati on: Sensibilisering:	Irriterer øjnene. Forårsager brændende fornemmelse og tåredannelse. CAS 67-63-0: Irriterende (OECD405) Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 67-63-0: Ikke sensitiverende (OECD406) Udstyret har bestået test for sensibilisering i henhold til ISO 10993-10
Kimcellemuta genicitet:	Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 67-63-0: Forventes ikke at være et kimcellemutagen. (OECD 471, OECD 474, OECD 476)
Carcinogene egenskaber:	Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 67-63-0: Forventes ikke at være et karcinogen. (OECD 451) Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer.
Reproduktiv toksicitet:	CAS 67-63-0: Forventes ikke at være et karcinogen. (OECD 451) Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 67-63-0: Forventes ikke at være reproduktionstoksisk. (OECD 414, OECD 415, OECD 416)
Enkelt STOT- eksponering: Gentagen STOT- eksponering:	Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige. Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer. CAS 67-63-0: Forventes ikke at forårsage organskade ved forlænget eller gentagen eksponering. (OECD 453)
Aspirationsfare:	Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige.
Andre toksikologiske virkninger:	Ingen kendte.

Comfeel Cleanser (serviet)

Punkt 12

Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Klassificering af dette produkt er ikke påkrævet. Testdata er ikke tilgængelige for alle stoffer.

CAS 67-63-0:

Akut toksicitet:

LC₅₀ (pimephales promelas, 96h) = 9640 mg/l

EC₅₀ (daphnia magna, 48h) = 9714 mg/l

Kronisk toksicitet:

LOEC (daphnia magna, 8d) = 1000 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Forventes ikke at være bionedbrydeligt.

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Testdata er ikke tilgængelige.

12.4 Mobilitet i jord

Testdata er ikke tilgængelige.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT og vPvB er ikke blevet vurderet.

12.6 Andre negative virkninger

Ingen kendte.

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, fx 16 05 08* kasserede organiske kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer.

Absorptionsmidler/klud forurennet med produktet:

EWC-kode: 15 02 02 absorberingsmidler, filtermaterialer (herunder ikke specificerede oliefiltre), aftørningsklude og beskyttelsesdragter, der er forurennet med farlige stoffer.

Comfeel Cleanser (serviet)

Punkt 14

Transportoplysninger

Comfeel Cleanser renseservietter er pakket i individuelle breve. Hvert brev indeholder <10 ml brændbar væske absorberet i et fast materiale. Produktet opfylder særbestemmelse SP216 (ADR/IMDG) og A46 (IATA) og behøver ikke at blive transporteret som fuldt reguleret farligt gods.

14.1 UN-no.:	3175
14.2 UN proper shipping name:	SOLIDS CONTAINING FLAM
MABLE LIQUID, N.O.S. (ISOPROPANOL)	
14.3 Transport hazard class(es):	4.1
14.4 Packing group:	II
14.5 Environmental hazards:	No
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren:	Ingen
14.7 Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL og IBC-koden:	Ingen.

ADR – Klassificering:

- Klassificeringskode: F1 1
- ADR-begrænsede mængder: kg 4
- Faremærkat:

Særlige bestemmelser gældende for visse artikler eller stoffer: 216, 274, 601.

IMDG - Klassificering:

- IMDG begrænsede: 1 kg
- Faremærkat: 4
- EMS: F-A, S-I

Særlige bestemmelser gældende for visse artikler eller stoffer: 216, 274.

IATA - Klassificering:

- Faremærkat: 4

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

US: UN3175 SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ISOPROPANOL)

Canada: UN3175 SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ISO PROPANOL)/ SOLIDES CONTENANT DU LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (ISOPROPANOL)

Brazil: UN3175 SOLIDOS CONTENDO LIQUIDO INFLAMAVEL, N.S.A. (ISOPROPANOL)

Australia: UN3175 SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ISOPROPANOL)

New Zealand: UN3175 SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ISOPROPANOL)

Hongkong / China: UN3175 SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ISOPROPANOL)

Punkt 15

Oplysninger om regulering

Comfeel Cleanser (serviet)

Omfattet af:

Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr.

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

Medicinsk udstyr (93/42) er fritaget for klassificering og mærkning i henhold til CLP (1272/2008).

Særbestemmelser: Ingen

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Der er udført en kemikaliesikkerhedsvurdering.

Punkt 16

Andre oplysninger

H-sætninger, nævnt i punkt 2 og 3:

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H226 Brandfarlig væske og damp.

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H336 Kan forårsage døsighed eller svimmelhed.

H412 Skadelig for vandlevende organismer med langtidsvirkning.

Forkortelser:

PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB = Very Persistent and Very Bioaccumulative STOT = Specific Target Organ Toxicity

Klassificeringsmetode:

Beregning foretaget på basis af farerne ved de kendte komponenter.

Ændringer i forhold til tidligere udgave: Ikke relevant.

Oplæring:

Ingen særlig oplæring påkrævet, men et grundigt kendskab til dette sikkerhedsdatablad bør være en forudsætning.

Andre oplysninger:

Dette sikkerhedsdatablad er kun udarbejdet for og gælder kun for dette produkt. Det er baseret på vores nuværende viden og de oplysninger, som leverandøren var i stand til at give om produktet på fremstillingstidspunktet.

Sikkerhedsdatabladet overholder gældende lov om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade i overensstemmelse med 1907/2006/EF (REACH) som ændret efterfølgende.

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 UDTRYKKELIGT INGEN GARANTER ELLER PÅTAGER SIG INTET ANSVAR

FOR BRUGEN HERAF.