

Opprettet: 2025-09-24

Version 1

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

1.1 Produktidentifikator	Unbuffered Saline Solution
Produktets partnummer	REF 2002-1, Wound and Eye Wash, Isotonic, NaCl
1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes	Medicinteknisk produkt Kun til udvortes brug. Må ikke anvendes til injektion.
1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet	Aurena Laboratories AB Fjärrviksvägen 22 653 50 Karlstad, Sverige +46 54 44 44 800 info@aurenalabs.com / www.aurenalabs.com
Distributør firmanavn:	Plum Safety Mandelalléen 1 5610 Assens, Danmark +45 69 16 96 00 info@plum.eu / www.plum.eu
1.4 Nødtelefon	Giftlinjen, Bispebjerg Hospital, Tlf.: +45 82 12 12 12 WEB: http://www.giftlinjen.dk/

PUNKT 2: Fareidentifikation
2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen:

Klassificering (CLP(EF) nr 1272/2008)

Dette produkt er ikke klassificeret som farligt ifølge CLP. - Ikke relevant, medicinsk udstyr. (Art.1.5d) 75/324//EØF

Aerosol 3 H229

2.2 Mærkningselementer:

GHS-piktogrammer

Ikke relevant

Signalord: Advarsel

Indeholder

-

Faresætning

H229: Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning.

Sikkerhedssætning

P102 Opbevares utilgængeligt for børn.

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+P412 Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50 °C/122 °F.

2.3 Andre farer

Produktet indeholder ikke nogle emner som opfylder kriterierne for at klassificeres som PBT eller vPvB-emner.

Indeholder ikke hydrofluorkarboner (HFC). Ikke brandfarligt. Kun til udvortes brug. Bland ikke med andre væsker, medmindre andet er angivet. Må ikke anvendes til injektion.

Indeholder ikke et hormonforstyrrende stof (EDC) i en koncentration på $\geq 0,1\%$.

Følg lokale regler for sikker bortskaffelse af indhold/trykbeholder.

Opprettet: 2025-09-24

Version 1

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer.

3.2 Blandinger

Stoffets kemiske navn	CAS-nr EF-nr Reg-Nr	Konc %	Fareklasse- og kategorikode(r)	Fare sætning- skode(r)*
Indholdsstofferne i produktet er ikke mærkningspligtige stoffer samt stoffer, der ligger under den ansvarlige koncentrationsgrænse.	-	-	-	-

Se den komplette tekst for H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16.

Klassificeringen er baseret på fakta fra kemikalieleverandøren samt databaser. <http://echa.europa.eu/>

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

Generel information

Kontakt lægen ved den mindste tvivl, eller hvis symptomerne fortsætter.

Indånding

Frisk luft.

Hudkontakt

Ikke relevant. Produktet anvendes til øjne, sår, næsespray m.v.

Øjenkontakt

Ikke relevant. Produktet anvendes til øjne, sår, næsespray m.v.

Indtagelse

Ikke relevant. Produktet anvendes til øjne, sår, næsespray m.v.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Indånding: Der forventes ingen symptomer.

Hudkontakt: Der forventes ingen symptomer.

Øjenkontakt: Der forventes ingen symptomer.

Indtagelse: Der forventes ingen symptomer.

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

Ingen information tilgængelig.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Pulver, sand, kuldioxid, skum eller vandtåge.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Aerosol. Trykbeholdere, der kan sprænge i luften ved opvarmning.

Der kan dannes sundhedsskadelige gasser ved brand. Undgå indånding af brandgas/røg.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Brug selvforsynende åndedrætsværn til brandbekæmpelse og beskyttelsesbeklædning.

Yderligere oplysninger

Beholdere i nærheden af ild nedkøles med vand og flyttes væk fra ilden, hvis det er risikofrit.

Opprettet: 2025-09-24

Version 1

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Undgå gnister, flammer, stærk varme. Undlad at ryge.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå, at store mængder af produktet skylles ud i overfladevand eller kloaksystemer.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Mindre udslip tørres op med en klud.

6.4 Henvvisning til andre punkter

Se afsnit 7 gældende håndtering.

Se afsnit 8 for oplysninger om egnet, personligt beskyttelsesudstyr.

Opsamlet spild placeres i lukkede beholdere og håndteres som affald i henhold til punkt 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Håndter i overensstemmelse med god arbejdshygiejne og sikkerhedspraksis.

Må ikke udsættes for varme, varme overflader, gnister, åben ild eller andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevar produktet ved stuetemperatur 15°C - 30°C. Transporttemperatur: -20°C - 40°C.

Undgå direkte sol.

7.3 Særlige anvendelser

-

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Ingen særlige.

Reference: At-Vejledning

Ingen konstaterede.

8.2 Eksponeringskontrol:

Hygiejniske foranstaltninger

Håndter i overensstemmelse med god arbejdshygiejne og sikkerhedspraksis.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger

Rådfør dig altid med en kompetent leverandør, når du skal vælge personlige værnemidler.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Er normalt ikke nødvendigt.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler (...)

Beskyttelse af hænder

Er normalt ikke nødvendigt.

Beskyttelse af øjne/ansigt

Er normalt ikke nødvendigt.

Anden hudbeskyttelse

Er normalt ikke nødvendigt.

Opprettet: 2025-09-24

Version 1

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form	Væske
Farve	Farveløs
Lugt	Ingen
Smeltepunkt/frysepunkt (°C)	Er ikke tilgængelig
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C)	~100
Antændelighed (°C)	Er ikke tilgængelig
Øvre og nedre eksplosionsgrænse	Er ikke tilgængelig
Flammepunkt (°C)	Er ikke tilgængelig
Selvantændelsestemperatur (°C)	Er ikke tilgængelig
Nedbrydningsstemperatur	Er ikke tilgængelig
pH	5 - 8
Kinematisk viskositet	Er ikke tilgængelig
Opløselighed	Er ikke tilgængelig
Fordeleskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Er ikke tilgængelig
Damptryk	5 bar ± 0,5
Massefylde og/eller relativ massefylde	Er ikke tilgængelig
Relativ dampmassefylde	Er ikke tilgængelig
Partikelegenskaber	Ikke relevant. Produktet er en væske.

9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Produktet er stabilt ved anbefalet håndtering og brug.

10.2 Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt ved anbefalet håndtering og brug.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte.

10.4 Forhold, der skal undgås

Direkte sol. Åben ild.

10.5 Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen kendte.

Opprettet: 2025-09-24

Version 1

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Se også afsnit 4. (De vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede)

Irriterende/ætsende egenskaber

Ikke klassificeret som lokalirriterende/ætsende i henhold til CLP.

Akut toksicitet

Ikke klassificeret som akut toksisk i henhold til CLP.

Økotoksikologiske data

Der er ingen toksikologiske data tilgængelige for dette produkt.

Enkel STOT-eksponering / gentagne STOT-eksponeringer

Ingen

Oplysninger om mulige eksponeringsbaner

Indånding, eksponering af hud/øjne, indtagelse.

Allergifremkaldende egenskaber

Dette produkt er ikke klassificeret som allergifremkaldende ved indånding eller kontakt med huden

CMR (Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionsskadelige emner)

Dette produkt er ikke klassificeret som kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionsnedsættende.

Aspirationsfare

Ikke

11.2 Oplysninger om andre farer

Indeholder ikke et hormonforstyrrende stof (EDC) i en koncentration på $\geq 0,1\%$.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

Dette produkt er ikke klassificeret som miljøfarligt.

Sørg for at forhindre udløb i regnvand og kloaksystemer.

12.1 Toksicitet

Der er ingen toksikologiske data tilgængelige for dette produkt.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Vurderet til at være biologisk nedbrydeligt.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Betragtes ikke som bioakkumulerende.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen information tilgængelig.

12-5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Produktet anses ikke for at indeholde stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som PBT – eller vPvB-stoffer.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Indeholder ikke et hormonforstyrrende stof (EDC) i en koncentration på $\geq 0,1\%$.

12.7 Andre negative virkninger

Ingen kendte.

Opprettet: 2025-09-24

Version 1

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Produktet er ikke klassificeret som farligt affald i henhold til affaldsbekendtgørelsen.

Rådfør dig med de lokale myndigheder ved afskaffelse af affald.

Bortskaffelse af tomme emballager

Tømte og rensede emballager kan efterlades til genanvendelse.

PUNKT 14: Transportoplysninger

Klassificeret som farligt gods i henhold til gældende transportlovgivning (ADR/RID-, IATA-DGR- og IMDG-koden).

14.1 UN-nummer eller ID-nummer

1950

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Aerosoler / Aerosols.

14.3 Transportfareklasse(r)

2 (etiket 2,2)

14.4 Emballagegruppe

-

14.5 Miljøfarer

Marine pollutant: No

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

-

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

-

Tunnelrestriktionskode

(E)

LQ

1L

Dette produkt indeholder mindre end 1 liter.

Begrænset mængde (LQ) anbefales derfor til transport.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

Dette produkt er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse IIa i overensstemmelse med MDR 2017/745. EØF.

Klassificering (CLP(EF) nr. 1272/2008) - Ikke relevant, medicinsk udstyr. (Art.1.5d)

Reach (1907/2006/EF), 75/324//EØF. Lov nr. 682 af 29. maj 2023 om medicinsk udstyr

Danske grænseverdier for stoffer og materialer.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen udført.

Opprettet: 2025-09-24

Version 1

PUNKT 16: Andre oplysninger

Formulering af faresætningerne under punkt 3

-

Version 1: 2025-09-24

Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med REACH-forordningen 1907/2006/EC Annex II, EC/2020/878.

Kilder

Datablad fra producent. CLP-forordningen, www.kemi.se, www.echa.europa.eu (Databaser). Danske grænseverdier for stoffer og materialer.

Forklaring på forkortelser

ADR: International Carriage of Dangerous Goods by Road

BCF: Bio Concentration Factor

CAS-nr: Chemical Abstracts Service number

DNEL: Derived No Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

EC₅₀: Effect Concentration

EG-nr: A substance number i EINECS, ELINCS or in No-Longer Polymers List.

IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code.

IC₅₀: Median Inhibition Concentration

LC₅₀: Lethal Concentration

LD₅₀: Lethal Dose

IC₅₀: Median Inhibition Concentration

NOEC: No Observed Effect Concentration

PBT-substance: Persistent, Bio accumulative and Toxic substances.

vPvB-substance: Very persistent and Very Bio accumulative substances.