

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

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn	: ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1
Produktkode	: A11A01923 // 1300023881
SAP-kode	: 1220001923 // 1300023881
Produktbeskrivelse	: 28 mL // 6 x 14 mL
Produkttype	: Væske.
Andre former for identifikation	: Ikke tilgængelig.

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

Identificerede brugere

Diagnostisk reagens til kvantitativ, *in vitro*-bestemmelse af immunoglobulin A (IgA) i serum eller plasma ved turbidimetri.

Anvendelse der frarådes

Ikke relevant.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

E-mail adresse på person ansvarlig for dette SDS : documentation.med@horiba.com

1.4 Nødtelefon

Nationalt rådgivende organ/Giftinformationscentral

Telefonnummer : +45 8212 1212

Leverandør

Telefonnummer : + 800 67 14 15 16

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Produktdefinition : Blanding

Klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]
Ikke klassificeret.

Dette produkt er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) 1272/2008 med ændringer.

**Udgivelsesdato/
Revisionsdato** : 09/06/2023

1/13

PUNKT 2: Fareidentifikation

- Ingredienser med ukendt toksicitet** : 1,2 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt oral akut toksicitet
1,2 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt dermal akut toksicitet
1,2 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut inhalation toksicitet

Se afsnit 11 for mere detaljerede oplysninger om helbredspåvirkninger og symptomer.

2.2 Mærkningselementer

- Signalord** : Intet signalord.
Faresætninger : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
Sikkerhedsætninger
Forebyggelse : Ikke relevant.
Reaktion : Ikke relevant.
Opbevaring : Ikke relevant.
Bortskaffelse : Ikke relevant.
Supplementerende etiket elementer : Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
Bilag XVII - Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler : Ikke relevant.
Særlige krav til pakning/emballage
Beholdere, som skal være forsynet med børnesikre lukninger : Ikke relevant.
Følbar advarselstrekant : Ikke relevant.

2.3 Andre farer

- Produktet opfylder kriteriet for PBT eller vPvB ifølge direktiv (EF) nr. 1907/2006, bilag XIII** : Denne blanding indeholder ikke nogen stoffer, der vurderes til at være et PBT eller et vPvB.
Andre farer, som ikke indebærer klassificering : Ingen kendte.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2 Blandinger : Blanding

Produkt/ingrediens navn	Identifikatorer	%	Klassificering	Specifik konc. Grænser, M-faktorer og ATE'er	Type
trometamol	EF: 201-064-4 CAS: 77-86-1	≤5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Se den komplette tekst for H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16.	-	[1]

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 09/06/2023

2/13

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

Der er ingen supplerende indholdsstoffer tilstede, som efter leverandørens nuværende kendskab og i anvendte koncentrationer, er klassificeret som sundhedsskadelige eller miljøfarlige, er PBT'er, vPvB'er eller tilsvarende problematiske stoffer, eller som er blevet tildelt en grænseværdi for arbejdspladsen og som derfor behøver nævnes i denne sektion.

Type

[1] Stoffet er klassificeret med en sundheds- eller miljøfare

Grænseværdier er nævnt under punkt 8, hvis de er tilgængelige.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Øjenkontakt** : Skyl straks øjne med store mængder vand, hvor øverste og nederste øjenlåg lejlighedsvis løftes. Kontroller for og fjern evt. kontaktlinser. Søg lægebehandling, hvis der opstår irritation.
- Indånding** : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer. Ved indånding af nedbrydningsprodukter ved brand kan symptomerne være forsinkede. Den tilskadekomne skal muligvis holdes under lægeopsyn i 48 timer.
- Hudkontakt** : Overskyl forurenede hud med rigelige mængder vand. Forurenede tøj og sko tages af. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Indtagelse** : Skyl munden med vand. Hvis materialet er indtaget, og den tilskadekomne er ved bevidsthed, gives små mængder vand at drikke. Forsøg ikke at fremkalde opkastning, medmindre lægelig rådgiver anbefaler det. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Beskyttelse af førstehjælper** : Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Tegn/symptomer på overeksponering

- Øjenkontakt** : Ingen specifikke data.
- Indånding** : Ingen specifikke data.
- Hudkontakt** : Ingen specifikke data.
- Indtagelse** : Ingen specifikke data.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

- Anmærkninger til lægen.** : Ved indånding af nedbrydningsprodukter ved brand kan symptomerne være forsinkede. Den tilskadekomne skal muligvis holdes under lægeopsyn i 48 timer.
- Særlige behandlinger** : Ingen specifik behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

- Egnede slukningsmidler** : Brug et slukningsmiddel, der er egnet til den omgivende brand.
- Uegnede slukningsmidler** : Ingen kendte.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Risici ved stof eller blanding** : Trykket stiger i tilfælde af brand eller ved opvarmning, og beholderen kan bryde.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

Farlige forbrændingsprodukter : Nedbrydningsprodukter kan omfatte de følgende materialer:
kuldioxid
kulmonoxid
nitrogenoxider

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Specielle beskyttelsesforanstaltninger for brandslukningspersonale : Hvis der er ildebrand, så isoler straks området ved at fjerne alle personer i nærheden af branden. Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse.

Særlige personlige værnemidler, som skal bæres af brandmandskabet : Brandmænd bør bære passende beskyttelsesudstyr og selvforsynet, lufttilført åndedrætsapparat (SCBA) med fuld ansigtsmaske, som skal anvendes i positiv tryktilstand. Beklædning for brandfolk (inklusive hjelme, beskyttelsesstøvler og handsker) i henhold til den europæiske standard EN 469 vil yde et grundlæggende beskyttelsesniveau ved kemikalie uheld.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel : Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse. Evakuer de omkringværende områder. Sørg for at unødvendige og ubeskyttede personer ikke kan komme ind. Rør ikke ved, eller gå ikke igennem det spildte materiale. Anvend egnet, personligt beskyttelsesudstyr.

For indsatspersonel : Hvis særlig beklædning er påkrævet for at håndtere spildet, skal man være opmærksom på alle oplysninger i punkt 8 om passende og upassende materialer. Se også informationen under "For ikke-indsatspersonel".

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger : Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloakker. Underret myndighederne hvis produktet har medført miljøforurening (kloakker, vandveje, jord og luft).

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Lille udslip : Stop utætheden, hvis det kan gøres uden risiko. Flyt beholdere væk fra spildområdet. Fortynd med vand og mop op hvis vandopløselig. Alternativt, eller hvis uopløseligt i vand, absorber med et ikke brændbart tørstof og placer i en egnet affaldsbeholder. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning.

Stort udslip : Stop utætheden, hvis det kan gøres uden risiko. Flyt beholdere væk fra spildområdet. Undgå udslip til kloakker, vandløb, kældre eller lukkede områder. Vask spild ned i et anlæg til behandling af udstrømmende spild eller gør følgende. Spild begrænses og opsamles med ikke-brandbart absorberende materiale, f.eks. sand, jord, vermiculite, diatomejord og placeres i beholder og bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning.

6.4 Henvisning til andre punkter : Se Afsnit 1 for kontaktoplysninger i nødsituationer.
Se punkt 8 for oplysninger om egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
Se Afsnit 13 for yderligere oplysninger om affaldshåndtering.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

Oplysningerne i dette punkt indeholder generelle råd og vejledning. Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenarier.

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Beskyttelsesforanstaltninger : Brug egnede personlige værnemidler (se punkt 8).

Råd om generel bedriftsmæssig hygiejne : Rygning, indtagelse af mad og drikke er ikke tilladt i områder, hvor dette produkt håndteres, oplagres og forarbejdes. Brugere skal vaske hænder og ansigt, før de spiser, drikker eller ryger. Fjern tilsmudset tøj og beskyttelsesudstyr, før der går ind på arealer til spisning. Se også punkt 8 for yderligere oplysninger om hygiejneforanstaltninger.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares ved følgende temperaturer: 2 til 8°C (35,6 til 46,4°F). Opbevares i overensstemmelse med lokale regler. Opbevares i original emballage, beskyttet fra direkte sollys på et tørt, køligt og vel-ventileret sted, væk fra uforenelige materialer (se Punkt 10) samt føde- og drikkevarer. Hold beholderen tæt lukket og forseglet, indtil den skal bruges. Åbnede beholdere skal lukkes omhyggeligt og opbevares oprejst for at forebygge lækage. Må ikke opbevares i umærkede beholdere. Skal indesluttet forsvarligt for at undgå miljøforurening. Se afsnit 10 for uforlignelige materialer inden håndtering eller brug.

7.3 Særlige anvendelser

Anbefalinger : Ikke tilgængelig.

Specifikke løsninger til den industrielle sektor : Ikke tilgængelig.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenarier.

8.1 Kontrolparametre

Arbejdstilsynets grænseværdier

Ingen kendt grænseværdi.

Biologiske eksponeringsindekser

Ingen kendte eksponeringsindekser.

Anbefalede målingsprocedurer : Der bør henvises til overvågningsstandarder, såsom følgende: Europæisk Standard EN 689 (Luftundersøgelse. Arbejdspladsluft. Vejledning i vurdering af eksponering ved inhalation af kemiske stoffer i forhold til grænseværdier og målestrategi) Europæisk Standard EN 14042 (Arbejdspladsluft - Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer) Europæisk Standard EN 482 (Arbejdspladsluft - Generelle krav til ydeevne ved procedurer til måling af kemiske midler) Reference til nationale vejledningsdokumenter for metoder til fastsættelse af farlige stoffer vil også være påkrævet.

DNEL'er/DMEL'er

Ingen tilgængelige DNEL'er/DMEL'er.

PNEC'er

Ingen tilgængelige PNEC'er.

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol : God generel ventilation skulle være tilstrækkeligt til at kontrollere arbejdernes udsættelse for luftbårne urenheder.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 09/06/2023

5/13

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- Hygiejniske foranstaltninger** : Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter håndtering af kemiske produkter, før der spises, ryges eller benyttes toilet, og ved arbejdsperiodens afslutning. De rette teknikker bør bruges til at fjerne beklædning, der muligvis er forurenet. Vask forurenet tøj, før det atter tages i brug. Sørg for, at øjenvaskestationer og nødbruser befinder sig tæt på arbejdsstationens beliggenhed.
- Beskyttelse af øjne/ansigt** : Der bør anvendes beskyttelsesbriller, som overholder en godkendt standard, når en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt for at undgå udsættelse for væskesprøjt, spraytåger, gasser eller støv. Ved mulighed for kontakt skal følgende beskyttelse bæres, medmindre vurderingen angiver en højere beskyttelsesgrad: beskyttelsesbriller med sideskjold. Anbefalet: Tæt forseglede beskyttelsesbriller iht. EN 166.
- Beskyttelse af hud**
- Beskyttelse af hænder** : Når kemiske produkter håndteres, bør der på alle tidspunkter anvendes kemikalieresistente, uigennemtrængelige handsker, som overholder en godkendt standard, hvis en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt. > 8 timer (gennembrudstid): Beskyttelseshandsker iht. EN 374.
- Beskyttelse af krop** : Personligt beskyttelsesudstyr til kroppen bør vælges på grundlag af den opgave, der skal udføres, og de involverede risici og bør godkendes af en specialist, før dette produkt håndteres.
- Anden hudbeskyttelse** : Passende fodtøj og alle yderligere hudbeskyttelsesforanstaltninger bør vælges baseret på opgaven, som skal udføres og de involverede risici, og bør godkendes af en specialist før håndtering af dette produkt.
- Åndedrætsværn** : Baseret på faren og muligheden for eksponering skal der vælges et åndedrætsværn, som opfylder den passende standard eller certificering. Åndedrætsværn skal anvendes i overensstemmelse med et åndedrætsbeskyttelsesprogram for at sikre korrekt pasform, træning og andre vigtige brugsforhold. Anbefalet: Kombineret filtreringsenhed iht. EN 14387.
- Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** : Emissioner fra udluftnings- eller arbejdsudstyr bør kontrolleres for at sikre, at de opfylder de juridiske krav for miljøbeskyttelse. I visse tilfælde vil det være nødvendigt med luftrensere, filtre eller andre tekniske modifikationer til udstyret for at reducere emissionerne til acceptable niveauer.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

Forholdene ved måling af alle egenskaber er ved standardtemperatur og -tryk, medmindre andet er angivet.

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

- Fysisk tilstandsform** : Væske. [Klar.]
- Farve** : Farveløs.
- Lugt** : Karakteristisk. som PEG
- Lugttærskel** : Ikke tilgængelig.
- Smeltepunkt/frysepunkt** : Ikke tilgængelig.
- Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** : Ikke tilgængelig.
- Brandfarlighed** : Ikke-brandfarligt.
Hvis stoffet nedbrydes i forbindelse med brand, kan der udvikles giftige gasser/røg.
- Øvre og nedre eksplosionsgrænse** : Ikke tilgængelig.
- Flammepunkt** : Ikke tilgængelig.
- Selvantændelsestemperatur** : Ikke tilgængelig.
- Dekomponeringstemperatur** : Ikke tilgængelig.

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 09/06/2023

6/13

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- pH : 7 til 8
Viskositet : Ikke tilgængelig.
Opløselighed :

Medium	Resultat
koldt vand	Letopløselig
varmt vand	Letopløselig

- Opløselighed i vand : Ikke tilgængelig.
Blandbar med vand : Ja.
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand : Ikke relevant.
Damptryk : Ikke tilgængelig.
Relativ massefylde : Ikke tilgængelig.
Massefylde : 1,019 g/cm³ [20°C (68°F)]
Dampmassefylde : Ikke tilgængelig.
Eksplorative egenskaber : Ikke tilgængelig.
Oxiderende egenskaber : Ikke tilgængelig.
Partikelegenskaber
Mellemstor partikelstørrelse : Ikke relevant.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet : Ingen specifikke testdata relateret til reaktivitet er tilgængelige for dette produkt eller dets indholdsstoffer.
10.2 Kemisk stabilitet : Produktet er stabilt.
10.3 Risiko for farlige reaktioner : Under normale opbevarings- og anvendelsesforhold opstår der ingen farlige reaktioner.
10.4 Forhold, der skal undgås : Ingen specifikke data.
10.5 Materialer, der skal undgås : Ingen specifikke data.
Andre oplysninger : Reaktiv eller inkompatibel med følgende materialer: syrer og alkalier.
10.6 Farlige nedbrydningsprodukter : Ved normale opbevarings- og brugsforhold bør der ikke dannes farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Estimer for akut toksicitet

N/A

Irritation/ætsning

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 09/06/2023

7/13

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Produkt/ingrediens navn	Resultat	Arter	Score	Eksponering	Observation
trometamol	Hud - Irriterer moderat Hud - Irriterer moderat Hud - Irriterer kraftigt	Kanin Kvinde Kanin	- - -	25 Percent 1 Percent 500 milligrams	- - -

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Overfølsomhed

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Mutagenicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Kræftfremkaldende egenskaber

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Reproduktionstoksicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Teratogenicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Enkel STOT-eksponering

Ikke tilgængelig.

Gentagne STOT-eksponeringer

Ikke tilgængelig.

Aspirationsfare

Ikke tilgængelig.

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje : Ikke tilgængelig.

Potentielle akutte helbredspåvirkninger

Øjenkontakt : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Indånding : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Hudkontakt : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Indtagelse : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Øjenkontakt : Ingen specifikke data.

Indånding : Ingen specifikke data.

Hudkontakt : Ingen specifikke data.

Indtagelse : Ingen specifikke data.

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Eksponering i kort tid

Potentielle øjeblikkelige effekter : Ikke tilgængelig.

Potentielle forsinkede effekter : Ikke tilgængelig.

Eksponering i lang tid

**Udgivelsesdato/
Revisionsdato** : 09/06/2023

8/13

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Potentielle øjeblikkelige effekter : Ikke tilgængelig.

Potentielle forsinkede effekter : Ikke tilgængelig.

Potentielle kroniske sundhedseffekter

Ikke tilgængelig.

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Generelt : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Kræftfremkaldende egenskaber : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Mutagenicitet : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Reproduktionstoksicitet : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

11.2 Oplysninger om andre farer

11.2.1 Hormonforstyrrende egenskaber

Ikke tilgængelig.

11.2.2 Andre oplysninger

Ikke tilgængelig.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ikke tilgængelig.

12.4 Mobilitet i jord

Fordelingskoefficient for jord/vand (K_{oc}) : Ikke tilgængelig.

Mobilitet : Ikke tilgængelig.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Denne blanding indeholder ikke nogen stoffer, der vurderes til at være et PBT eller et vPvB.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Ikke tilgængelig.

12.7 Andre negative virkninger

Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

PUNKT 13: Bortskaffelse

Oplysningerne i dette punkt indeholder generelle råd og vejledning. Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenarier.

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Produkt

Metoder for bortskaffelse : Produktion af affald bør undgås eller minimeres hvor som helst, det er muligt. Bortskaffelse af dette produkt, opløsninger og eventuelle biprodukter bør til enhver tid overholde kravene i lovgivningen om miljøbeskyttelse og bortskaffelse af affald og alle regionale og lokale myndigheders eventuelle krav. Overskudsprodukter og produkter der ikke kan genbruges bortskaffes via en godkendt affaldsordning. Ubehandlet affald må ikke smides i kloakken med mindre det er fuldstændig i overensstemmelse med alle kompetente myndighedskrav.

Farligt Affald : Efter leverandørens bedste overbevisning regnes dette produkt ikke for farligt affald i henhold til EU direktiv 2008/98/EF.

Emballage

Metoder for bortskaffelse : Produktion af affald bør undgås eller minimeres hvor som helst, det er muligt. Affaldsemballage bør genbruges. Forbrænding eller deponering på losseplads bør kun overvejes, hvis genvinding ikke er muligt.

Særlige forholdsregler : Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde. Tomme beholdere eller den indvendige beklædning kan indeholde rester fra produktet. Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloakker.

PUNKT 14: Transportoplysninger

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 FN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	-	-	-	-
14.3 Transportfareklasse (r)	-	-	-	-
14.4 Emballagegruppe	-	-	-	-
14.5 Miljøfarer	Nej.	Nej.	Nej.	Nej.

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren : **Transport indenfor fabriksområdet:** Transporter altid i lukkede, opretstående og sikrede beholdere. Personer, der transporterer produktet skal have kendskab til forholdsregler ved spild og uheld.

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter : Ikke tilgængelig.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

EU regulativ (EF) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bilag XIV - Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse

Bilag XIV

Ingen af bestanddelene er angivet.

Særligt problematiske stoffer

Ingen af bestanddelene er angivet.

Bilag XVII - : Ikke relevant.

**Begrænsninger
vedrørende fremstilling,
markedsføring og
anvendelse af visse
farlige stoffer, kemiske
produkter og artikler**

Andre EU regler

**Industrielle emissioner
(integreret forebyggelse
og bekæmpelse af
forurening) - luft** : Ikke på listen

**Industrielle emissioner
(integreret forebyggelse
og bekæmpelse af
forurening) - vand** : Ikke på listen

Ozonlagsnedbrydende stoffer (1005/2009/EU)

Ikke på listen.

Tidligere samtykke (PIC) (649/2012/EU)

Ikke på listen.

persistente organiske miljøgifte

Ikke på listen.

Seveso Direktiv

Dette produkt er ikke kontrolleret under Seveso-direktivet.

Nationale regler

Internationale regelsæt

Liste over Kemiske våbenbestemmelser, del I, II og III Kemikalier

Ikke på listen.

Montreal protokollen

Ikke på listen.

Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte (POP)

Ikke på listen.

Rotterdam-konventionen om forudgående informeret samtykke (PIC)

Ikke på listen.

UN ECE Aarhus Protokol for POP'er og tungmetaller

Ikke på listen.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

Lagerliste

Australien	: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.
Canada	: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.
Kina	: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.
Den Eurasiske Økonomiske Union	: Inventar fra den Russiske Føderation : Ikke bestemt.
Japan	: Japan's Register (CSCL) : Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede. Japansk fortegnelse (ISHL) : Ikke bestemt.
New Zealand	: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.
Filippinerne	: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.
Republikken Korea	: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.
Taiwan	: Ikke bestemt.
Thailand	: Ikke bestemt.
Tyrkiet	: Ikke bestemt.
USA	: Ikke bestemt.
Vietnam	: Ikke bestemt.

15.2 : Ikke relevant.

Kemikaliesikkerhedsvurdering

PUNKT 16: Andre oplysninger

Revisionskommentarer : Ny formular til leverandørbrugsanvisning.

✓ Angiver oplysninger, der er ændret fra den tidligere udgave.

Forkortelser og initialord : ATE = Vurdering af Akut Toksicitet
CLP = Lovgivning om Klassificering, Mærkning og Emballering af stoffer og blandinger [Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008]
DMEL-værdi = Derived-Minimal-Effect-Level
DNEL-værdi = Derived-No-Effect-Level
EUH sætning = CLP-specificeret faresætning
N/A = Ikke tilgængelig
PBT = Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
PNEC-værdi = Predicted-No-Effect-Concentration
RRN = REACH Registreringsnummer
SGG = Segregation Group
vPvB = Meget Persistent og Meget Bioakkumulerende

Procedure brugt til at opnå klassificeringen i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Ikke klassificeret.

Komplet tekst af forkortede H-sætninger

H315	Forårsager hudirritation.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.

Fulde tekst af klassificeringer [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2	ALVORLIGE ØJENSKADER/ØJENIRRITATION - Kategori 2
Skin Irrit. 2	HUDÆTSNING/HUDIRRITATION - Kategori 2

Udskrivningsdato : 09/06/2023
Udgivelsesdato/Revisionsdato : 09/06/2023
Dato for forrige udgave : Ingen tidligere validering
Version : 3

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 09/06/2023

12/13

PUNKT 16: Andre oplysninger

Bemærkning til læseren

Så vidt vi ved, er informationen i dette dokument rigtigt. Imidlertid kan hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes underleverandører påtage sig nogen form for ansvar for nøjagtigheden eller fuldstændigheden af de her indeholdte oplysninger.

Brugeren er alene ansvarlig for endeligt at afgøre, om et givent materiale er velegnet til formålet. Alle materialer kan udgøre ukendte farer og bør anvendes med forsigtighed. Selv om visse risici er beskrevet heri, kan vi ikke garantere, at disse er de eneste risici, der findes.

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

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn	: ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2
Produktkode	: A11A01923 // 1300023881
SAP-kode	: 1220001923 // 1300023881
Produktbeskrivelse	: 6 mL // 6 X 5 mL
Produkttype	: Væske.
Andre former for identifikation	: Ikke tilgængelig.

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

Identificerede brugere

Diagnostisk reagens til kvantitativ, *in vitro*-bestemmelse af immunoglobulin A (IgA) i serum eller plasma ved turbidimetri.

Anvendelse der frarådes

Ikke relevant.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

E-mail adresse på person ansvarlig for dette SDS : documentation.med@horiba.com

1.4 Nødtelefon

Nationalt rådgivende organ/Giftinformationscentral

Telefonnummer : +45 8212 1212

Leverandør

Telefonnummer : + 800 67 14 15 16

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Produktdefinition : Blanding

Klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]
Ikke klassificeret.

Dette produkt er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) 1272/2008 med ændringer.

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 09/06/2023

1/13

PUNKT 2: Fareidentifikation

- Ingredienser med ukendt toksicitet** : 1,2 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt oral akut toksicitet
1,2 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt dermal akut toksicitet
1,2 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut inhalation toksicitet

Se afsnit 11 for mere detaljerede oplysninger om helbredspåvirkninger og symptomer.

2.2 Mærkningselementer

- Signalord** : Intet signalord.
- Faresætninger** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
- Sikkerhedsætninger**
- Forebyggelse** : Ikke relevant.
- Reaktion** : Ikke relevant.
- Opbevaring** : Ikke relevant.
- Bortskaffelse** : Ikke relevant.
- Supplementerende etiket elementer** : Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
- Bilag XVII - Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler** : Ikke relevant.
- Særlige krav til pakning/emballage**
- Beholdere, som skal være forsynet med børnesikre lukninger** : Ikke relevant.
- Følbar advarselstrekant** : Ikke relevant.

2.3 Andre farer

- Produktet opfylder kriteriet for PBT eller vPvB ifølge direktiv (EF) nr. 1907/2006, bilag XIII** : Denne blanding indeholder ikke nogen stoffer, der vurderes til at være et PBT eller et vPvB.
- Andre farer, som ikke indebærer klassificering** : Ingen kendte.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- 3.2 Blandinger** : Blanding

Produkt/ingrediens navn	Identifikatorer	%	Klassificering	Specifik konc. Grænser, M-faktorer og ATE'er	Type
trometamol	EF: 201-064-4 CAS: 77-86-1	≤5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Se den komplette tekst for H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16.	-	[1]

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 09/06/2023

2/13

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

Der er ingen supplerende indholdsstoffer tilstede, som efter leverandørens nuværende kendskab og i anvendte koncentrationer, er klassificeret som sundhedsskadelige eller miljøfarlige, er PBT'er, vPvB'er eller tilsvarende problematiske stoffer, eller som er blevet tildelt en grænseværdi for arbejdspladsen og som derfor behøver nævnes i denne sektion.

Type

[1] Stoffet er klassificeret med en sundheds- eller miljøfare

Grænseværdier er nævnt under punkt 8, hvis de er tilgængelige.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Øjenkontakt** : Skyl straks øjne med store mængder vand, hvor øverste og nederste øjenlåg lejlighedsvis løftes. Kontroller for og fjern evt. kontaktlinser. Søg lægebehandling, hvis der opstår irritation.
- Indånding** : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer. Ved indånding af nedbrydningsprodukter ved brand kan symptomerne være forsinkede. Den tilskadede skal muligvis holdes under lægeopsyn i 48 timer.
- Hudkontakt** : Overskyl forurenede hud med rigelige mængder vand. Forurenede tøj og sko tages af. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Indtagelse** : Skyl munden med vand. Hvis materialet er indtaget, og den tilskadede er ved bevidsthed, gives små mængder vand at drikke. Forsøg ikke at fremkalde opkastning, medmindre lægelig rådgiver anbefaler det. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Beskyttelse af førstehjælper** : Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Tegn/symptomer på overeksponering

- Øjenkontakt** : Ingen specifikke data.
- Indånding** : Ingen specifikke data.
- Hudkontakt** : Ingen specifikke data.
- Indtagelse** : Ingen specifikke data.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

- Anmærkninger til lægen.** : Ved indånding af nedbrydningsprodukter ved brand kan symptomerne være forsinkede. Den tilskadede skal muligvis holdes under lægeopsyn i 48 timer.
- Særlige behandlinger** : Ingen specifik behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

- Egnede slukningsmidler** : Brug et slukningsmiddel, der er egnet til den omgivende brand.
- Uegnede slukningsmidler** : Ingen kendte.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Risici ved stof eller blanding** : Trykket stiger i tilfælde af brand eller ved opvarmning, og beholderen kan bryde.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

Farlige forbrændingsprodukter : Nedbrydningsprodukter kan omfatte de følgende materialer:
kuldioxid
kulmonoxid
nitrogenoxider

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Specielle beskyttelsesforanstaltninger for brandslukningspersonale : Hvis der er ildebrand, så isoler straks området ved at fjerne alle personer i nærheden af branden. Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse.

Særlige personlige værnemidler, som skal bæres af brandmandskabet : Brandmænd bør bære passende beskyttelsesudstyr og selvforsynet, lufttilført åndedrætsapparat (SCBA) med fuld ansigtsmaske, som skal anvendes i positiv tryktilstand. Beklædning for brandfolk (inklusive hjelme, beskyttelsesstøvler og handsker) i henhold til den europæiske standard EN 469 vil yde et grundlæggende beskyttelsesniveau ved kemikalie uheld.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel : Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse. Evakuer de omkringværende områder. Sørg for at unødvendige og ubeskyttede personer ikke kan komme ind. Rør ikke ved, eller gå ikke igennem det spildte materiale. Anvend egnet, personligt beskyttelsesudstyr.

For indsatspersonel : Hvis særlig beklædning er påkrævet for at håndtere spildet, skal man være opmærksom på alle oplysninger i punkt 8 om passende og upassende materialer. Se også informationen under "For ikke-indsatspersonel".

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger : Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloakker. Underret myndighederne hvis produktet har medført miljøforurening (kloakker, vandveje, jord og luft).

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Lille udslip : Stop utætheden, hvis det kan gøres uden risiko. Flyt beholdere væk fra spildområdet. Fortynd med vand og mop op hvis vandopløselig. Alternativt, eller hvis uopløseligt i vand, absorber med et ikke brændbart tørstof og placer i en egnet affaldsbeholder. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning.

Stort udslip : Stop utætheden, hvis det kan gøres uden risiko. Flyt beholdere væk fra spildområdet. Undgå udslip til kloakker, vandløb, kældre eller lukkede områder. Vask spild ned i et anlæg til behandling af udstrømmende spild eller gør følgende. Spild begrænses og opsamles med ikke-brandbart absorberende materiale, f.eks. sand, jord, vermiculite, diatomejord og placeres i beholder og bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning.

6.4 Henvisning til andre punkter : Se Afsnit 1 for kontaktoplysninger i nødsituationer.
Se punkt 8 for oplysninger om egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
Se Afsnit 13 for yderligere oplysninger om affaldshåndtering.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

Oplysningerne i dette punkt indeholder generelle råd og vejledning. Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenerier.

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Beskyttelsesforanstaltninger : Brug egnede personlige værnemidler (se punkt 8).

Råd om generel bedriftsmæssig hygiejne : Rygning, indtagelse af mad og drikke er ikke tilladt i områder, hvor dette produkt håndteres, oplagres og forarbejdes. Brugere skal vaske hænder og ansigt, før de spiser, drikker eller ryger. Fjern tilsmudset tøj og beskyttelsesudstyr, før der går ind på arealer til spisning. Se også punkt 8 for yderligere oplysninger om hygiejneforanstaltninger.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares ved følgende temperaturer: 2 til 8°C (35,6 til 46,4°F). Opbevares i overensstemmelse med lokale regler. Opbevares i original emballage, beskyttet fra direkte sollys på et tørt, køligt og vel-ventileret sted, væk fra uforenelige materialer (se Punkt 10) samt føde- og drikkevarer. Hold beholderen tæt lukket og forseglet, indtil den skal bruges. Åbnede beholdere skal lukkes omhyggeligt og opbevares oprejst for at forebygge lækage. Må ikke opbevares i umærkede beholdere. Skal indesluttet forsvarligt for at undgå miljøforurening. Se afsnit 10 for uforlignelige materialer inden håndtering eller brug.

7.3 Særlige anvendelser

Anbefalinger : Ikke tilgængelig.

Specifikke løsninger til den industrielle sektor : Ikke tilgængelig.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenerier.

8.1 Kontrolparametre

Arbejdstilsynets grænseværdier

Ingen kendt grænseværdi.

Biologiske eksponeringsindekser

Ingen kendte eksponeringsindekser.

Anbefalede målingsprocedurer : Der bør henvises til overvågningsstandarder, såsom følgende: Europæisk Standard EN 689 (Luftundersøgelse. Arbejdspladsluft. Vejledning i vurdering af eksponering ved inhalation af kemiske stoffer i forhold til grænseværdier og målestrategi) Europæisk Standard EN 14042 (Arbejdspladsluft - Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer) Europæisk Standard EN 482 (Arbejdspladsluft - Generelle krav til ydeevne ved procedurer til måling af kemiske midler) Reference til nationale vejledningsdokumenter for metoder til fastsættelse af farlige stoffer vil også være påkrævet.

DNEL'er/DMEL'er

Ingen tilgængelige DNEL'er/DMEL'er.

PNEC'er

Ingen tilgængelige PNEC'er.

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol : God generel ventilation skulle være tilstrækkeligt til at kontrollere arbejdernes udsættelse for luftbårne urenheder.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 09/06/2023

5/13

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- Hygiejniske foranstaltninger** : Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter håndtering af kemiske produkter, før der spises, ryges eller benyttes toilet, og ved arbejdsperiodens afslutning. De rette teknikker bør bruges til at fjerne beklædning, der muligvis er forurenet. Vask forurenet tøj, før det atter tages i brug. Sørg for, at øjenvaskestationer og nødbruser befinder sig tæt på arbejdsstationens beliggenhed.
- Beskyttelse af øjne/ansigt** : Der bør anvendes beskyttelsesbriller, som overholder en godkendt standard, når en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt for at undgå udsættelse for væskesprøjt, spraytåger, gasser eller støv. Ved mulighed for kontakt skal følgende beskyttelse bæres, medmindre vurderingen angiver en højere beskyttelsesgrad: beskyttelsesbriller med sideskjold. Anbefalet: Tæt forseglede beskyttelsesbriller iht. EN 166.
- Beskyttelse af hud**
- Beskyttelse af hænder** : Når kemiske produkter håndteres, bør der på alle tidspunkter anvendes kemikalieresistente, uigennemtrængelige handsker, som overholder en godkendt standard, hvis en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt. > 8 timer (gennembrudstid): Beskyttelseshandsker iht. EN 374.
- Beskyttelse af krop** : Personligt beskyttelsesudstyr til kroppen bør vælges på grundlag af den opgave, der skal udføres, og de involverede risici og bør godkendes af en specialist, før dette produkt håndteres.
- Anden hudbeskyttelse** : Passende fodtøj og alle yderligere hudbeskyttelsesforanstaltninger bør vælges baseret på opgaven, som skal udføres og de involverede risici, og bør godkendes af en specialist før håndtering af dette produkt.
- Åndedrætsværn** : Baseret på faren og muligheden for eksponering skal der vælges et åndedrætsværn, som opfylder den passende standard eller certificering. Åndedrætsværn skal anvendes i overensstemmelse med et åndedrætsbeskyttelsesprogram for at sikre korrekt pasform, træning og andre vigtige brugsforhold. Anbefalet: Kombineret filtreringsenhed iht. EN 14387.
- Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** : Emissioner fra udluftnings- eller arbejdsudstyr bør kontrolleres for at sikre, at de opfylder de juridiske krav for miljøbeskyttelse. I visse tilfælde vil det være nødvendigt med luftrensere, filtre eller andre tekniske modifikationer til udstyret for at reducere emissionerne til acceptable niveauer.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

Forholdene ved måling af alle egenskaber er ved standardtemperatur og -tryk, medmindre andet er angivet.

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

- Fysisk tilstandsform** : Væske. [svagt opaliserende]
- Farve** : Farveløs til brunlig
- Lugt** : Lugtfri.
- Lugttærskel** : Ikke tilgængelig.
- Smeltepunkt/frysepunkt** : Ikke tilgængelig.
- Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** : Ikke tilgængelig.
- Brandfarlighed** : Ikke-brandfarligt.
Hvis stoffet nedbrydes i forbindelse med brand, kan der udvikles giftige gasser/røg.
- Øvre og nedre eksplosionsgrænse** : Ikke tilgængelig.
- Flammepunkt** : Ikke tilgængelig.
- Selvantændelsestemperatur** : Ikke tilgængelig.
- Dekomponeringstemperatur** : Ikke tilgængelig.

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 09/06/2023

6/13

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- pH : 7,35 til 8,35
Viskositet : Ikke tilgængelig.
Opløselighed :

Medium	Resultat
koldt vand	Letopløselig
varmt vand	Letopløselig

- Opløselighed i vand : Ikke tilgængelig.
Blandbar med vand : Ja.
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand : Ikke relevant.
Damptryk : Ikke tilgængelig.
Relativ massefylde : Ikke tilgængelig.
Massefylde : 1,026 g/cm³ [20°C (68°F)]
Dampmassefylde : Ikke tilgængelig.
Eksplorative egenskaber : Ikke tilgængelig.
Oxiderende egenskaber : Ikke tilgængelig.
Partikelegenskaber
Mellemstor partikelstørrelse : Ikke relevant.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet : Ingen specifikke testdata relateret til reaktivitet er tilgængelige for dette produkt eller dets indholdsstoffer.
10.2 Kemisk stabilitet : Produktet er stabilt.
10.3 Risiko for farlige reaktioner : Under normale opbevarings- og anvendelsesforhold opstår der ingen farlige reaktioner.
10.4 Forhold, der skal undgås : Ingen specifikke data.
10.5 Materialer, der skal undgås : Ingen specifikke data.
Andre oplysninger : Reaktiv eller inkompatibel med følgende materialer: syrer og alkalier.
10.6 Farlige nedbrydningsprodukter : Ved normale opbevarings- og brugsforhold bør der ikke dannes farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Estimer for akut toksicitet

N/A

Irritation/ætsning

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 09/06/2023

7/13

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Produkt/ingrediens navn	Resultat	Arter	Score	Eksponering	Observation
trometamol	Hud - Irriterer moderat Hud - Irriterer moderat Hud - Irriterer kraftigt	Kanin Kvinde Kanin	- - -	25 Percent 1 Percent 500 milligrams	- - -

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Overfølsomhed

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Mutagenicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Kræftfremkaldende egenskaber

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Reproduktionstoksicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Teratogenicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Enkel STOT-eksponering

Ikke tilgængelig.

Gentagne STOT-eksponeringer

Ikke tilgængelig.

Aspirationsfare

Ikke tilgængelig.

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje : Ikke tilgængelig.

Potentielle akutte helbredspåvirkninger

- Øjenkontakt** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
- Indånding** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
- Hudkontakt** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
- Indtagelse** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

- Øjenkontakt** : Ingen specifikke data.
- Indånding** : Ingen specifikke data.
- Hudkontakt** : Ingen specifikke data.
- Indtagelse** : Ingen specifikke data.

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Eksponering i kort tid

- Potentielle øjeblikkelige effekter** : Ikke tilgængelig.
- Potentielle forsinkede effekter** : Ikke tilgængelig.

Eksponering i lang tid

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 09/06/2023

8/13

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Potentielle øjeblikkelige effekter : Ikke tilgængelig.

Potentielle forsinkede effekter : Ikke tilgængelig.

Potentielle kroniske sundhedseffekter

Ikke tilgængelig.

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Generelt : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Kræftfremkaldende egenskaber : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Mutagenicitet : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Reproduktionstoksicitet : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

11.2 Oplysninger om andre farer

11.2.1 Hormonforstyrrende egenskaber

Ikke tilgængelig.

11.2.2 Andre oplysninger

Ikke tilgængelig.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ikke tilgængelig.

12.4 Mobilitet i jord

Fordelingskoefficient for jord/vand (K_{oc}) : Ikke tilgængelig.

Mobilitet : Ikke tilgængelig.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Denne blanding indeholder ikke nogen stoffer, der vurderes til at være et PBT eller et vPvB.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Ikke tilgængelig.

12.7 Andre negative virkninger

Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

PUNKT 13: Bortskaffelse

Oplysningerne i dette punkt indeholder generelle råd og vejledning. Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenarier.

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Produkt

Metoder for bortskaffelse : Produktion af affald bør undgås eller minimeres hvor som helst, det er muligt. Bortskaffelse af dette produkt, opløsninger og eventuelle biprodukter bør til enhver tid overholde kravene i lovgivningen om miljøbeskyttelse og bortskaffelse af affald og alle regionale og lokale myndigheders eventuelle krav. Overskudsprodukter og produkter der ikke kan genbruges bortskaffes via en godkendt affaldsordning. Ubehandlet affald må ikke smides i kloakken med mindre det er fuldstændig i overensstemmelse med alle kompetente myndighedskrav.

Farligt Affald : Efter leverandørens bedste overbevisning regnes dette produkt ikke for farligt affald i henhold til EU direktiv 2008/98/EF.

Emballage

Metoder for bortskaffelse : Produktion af affald bør undgås eller minimeres hvor som helst, det er muligt. Affaldsemballage bør genbruges. Forbrænding eller deponering på losseplads bør kun overvejes, hvis genvinding ikke er muligt.

Særlige forholdsregler : Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde. Tomme beholdere eller den indvendige beklædning kan indeholde rester fra produktet. Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloakker.

PUNKT 14: Transportoplysninger

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 FN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	-	-	-	-
14.3 Transportfareklasse (r)	-	-	-	-
14.4 Emballagegruppe	-	-	-	-
14.5 Miljøfarer	Nej.	Nej.	Nej.	Nej.

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren : **Transport indenfor fabriksområdet:** Transporter altid i lukkede, opretstående og sikrede beholdere. Personer, der transporterer produktet skal have kendskab til forholdsregler ved spild og uheld.

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter : Ikke tilgængelig.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

EU regulativ (EF) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bilag XIV - Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse

Bilag XIV

Ingen af bestanddelene er angivet.

Særligt problematiske stoffer

Ingen af bestanddelene er angivet.

Bilag XVII - : Ikke relevant.

**Begrænsninger
vedrørende fremstilling,
markedsføring og
anvendelse af visse
farlige stoffer, kemiske
produkter og artikler**

Andre EU regler

**Industrielle emissioner
(integreret forebyggelse
og bekæmpelse af
forurening) - luft** : Ikke på listen

**Industrielle emissioner
(integreret forebyggelse
og bekæmpelse af
forurening) - vand** : Ikke på listen

Ozonlagnedbrydende stoffer (1005/2009/EU)

Ikke på listen.

Tidligere samtykke (PIC) (649/2012/EU)

Ikke på listen.

persistente organiske miljøgifte

Ikke på listen.

Seveso Direktiv

Dette produkt er ikke kontrolleret under Seveso-direktivet.

Nationale regler

Internationale regelsæt

Liste over Kemiske våbenbestemmelser, del I, II og III Kemikalier

Ikke på listen.

Montreal protokollen

Ikke på listen.

Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte (POP)

Ikke på listen.

Rotterdam-konventionen om forudgående informeret samtykke (PIC)

Ikke på listen.

UN ECE Aarhus Protokol for POP'er og tungmetaller

Ikke på listen.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

Lagerliste

Australien	: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.
Canada	: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.
Kina	: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.
Den Eurasiske Økonomiske Union	: Inventar fra den Russiske Føderation : Ikke bestemt.
Japan	: Japan's Register (CSCL) : Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede. Japansk fortegnelse (ISHL) : Ikke bestemt.
New Zealand	: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.
Filippinerne	: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.
Republikken Korea	: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.
Taiwan	: Ikke bestemt.
Thailand	: Ikke bestemt.
Tyrkiet	: Ikke bestemt.
USA	: Ikke bestemt.
Vietnam	: Ikke bestemt.

15.2 : Ikke relevant.

Kemikaliesikkerhedsvurdering

PUNKT 16: Andre oplysninger

Revisionskommentarer : Ny formular til leverandørbrugsanvisning.

✔ Angiver oplysninger, der er ændret fra den tidligere udgave.

Forkortelser og initialord : ATE = Vurdering af Akut Toksicitet
CLP = Lovgivning om Klassificering, Mærkning og Emballering af stoffer og blandinger [Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008]
DMEL-værdi = Derived-Minimal-Effect-Level
DNEL-værdi = Derived-No-Effect-Level
EUH sætning = CLP-specificeret faresætning
N/A = Ikke tilgængelig
PBT = Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
PNEC-værdi = Predicted-No-Effect-Concentration
RRN = REACH Registreringsnummer
SGG = Segregation Group
vPvB = Meget Persistent og Meget Bioakkumulerende

Procedure brugt til at opnå klassificeringen i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Ikke klassificeret.

Komplet tekst af forkortede H-sætninger

H315	Forårsager hudirritation.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.

Fulde tekst af klassificeringer [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2	ALVORLIGE ØJENSKADER/ØJENIRRITATION - Kategori 2
Skin Irrit. 2	HUDÆTSNING/HUDIRRITATION - Kategori 2

Udskrivningsdato : 09/06/2023
Udgivelsesdato/Revisionsdato : 09/06/2023
Dato for forrige udgave : Ingen tidligere validering
Version : 3

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 09/06/2023

12/13

PUNKT 16: Andre oplysninger

Bemærkning til læseren

Så vidt vi ved, er informationen i dette dokument rigtigt. Imidlertid kan hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes underleverandører påtage sig nogen form for ansvar for nøjagtigheden eller fuldstændigheden af de her indeholdte oplysninger.

Brugeren er alene ansvarlig for endeligt at afgøre, om et givent materiale er velegnet til formålet. Alle materialer kan udgøre ukendte farer og bør anvendes med forsigtighed. Selv om visse risici er beskrevet heri, kan vi ikke garantere, at disse er de eneste risici, der findes.