Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright,2025, Solventum Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller download af disse oplysninger med henblik på korrekt udnyttelse af Solventums produkter er tilladt, forudsat at: (1) oplysningerne kopieres i sin helhed uden ændringer, medmindre der er indhentet forudgående skriftlig aftale med Solventum, og (2) hverken kopien eller originalen videresælges eller på anden måde distribueres med henblik på at tjene penge på dem.

Dokument Gruppe:	44-6994-6	**Versionsnummer:**	1.00
Revisionsdato:	14/01/2025	**Erstatter Dato:**	Første udgave

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt. Dette sikkerhedsinformationsdokument er oprettet frivilligt som en informationsservice.

1: Identifikation af stoffet / det kemiske produkt og af selskabet / virksomheden

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt
Clinpro™ Clear Fluoride Treatment - Mint

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser
Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

Adresse:	KCI Medical ApS, Kay Fiskers Plads 10, 2300 København S, Denmark
Telefon:	(+)45-89872356
e-mail:	psops_supportteam@solventum.com
Hjemmeside:	Solventum.com

1.4 Nødtelefon
Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen
CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Sundheds- og miljøklassifikationer af dette materiale er afledt ved hjælp af beregningsmetoden, undtagen i tilfælde, hvor testdata er tilgængelige, eller den fysiske form påvirker klassificeringen. Klassificering(er) er baseret på testdata eller fysisk form oplyses nedenfor, hvis relevant.

Dette product er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745 (MDR). hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet er klassificering og etiketteringsinformation tilgængeligt nedenfor.

KLASSIFIKATION:
Dette materiale er fritaget for klassificering som farligt i henhold til Regulering (EC) nr. 1272/2008, som ændret, om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

2.2 Etiketelementer
CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Ikke anvendelig

SUPPLERENDE INFORMATION:

Supplerende Faresætninger::
EUH032 Kontakt med syre udvikler meget giftig gas.

2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument
Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

3.1. Indholdsstoffer
Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikator(er)	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
SØDESTOF	(CAS-No.) 87-99-0 (EC-No.) 201-788-0	<= 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
natriumfluorid	(CAS-No.) 7681-49-4 (EC-No.) 231-667-8	<= 3	EUH032 Acute Tox. 3, H301 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412
FOSFATSALT	(CAS-No.) 7558-79-4 (EC-No.) 231-448-7	<= 3	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
ethanol	(CAS-No.) 64-17-5 (EC-No.) 200-578-6	<= 3	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
BUFFER	(CAS-No.) 102-71-6 (EC-No.) 203-049-8	<= 1	Stof med en national grænseværdi

Venligst se under afsnit 16 for den fulde tekst af H sætninger refereret i dette afsnit.

Specifik koncentrationsgrænser

Indholdsstoffer	Identifikator(er)	Specifik koncentrationsgrænser
ethanol	(CAS-No.) 64-17-5 (EC-No.) 200-578-6	(C >= 50%) Eye Irrit. 2, H319

For information om komponenternes AT-grænseværdier, PBT eller vPvB status; se afsnit 8 og 12 i dette sikkerhedsinformationsblad

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:
Flyt personen til frisk luft. Hvis personen følger sig utilpas - søg lægehjælp.

Hudkontakt:
Vask med vand og sæbe. Hvis symptomer forekommer - søg lægehjælp.

Øjenkontakt:
Skyl straks med store mængder vand. Fjern kontaktlinser hvis de er lette at få ud. Fortsæt skyldning. Søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:
Skyl og rens munden. Hvis du føler dig utilpas - søg lægehjælp.

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler
Brug et brandslukningsmiddel egnet til den omgivende brand.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen
Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof	Forhold
carbonmonoxid	Ved Forbrænding
Kuldioxid	Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale
Ingen særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmænd er forventet

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer
Evakuer området. Ventiler området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overenstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventilering og personligt beskyttelsesudstyr.

6.2 Miljømæssige forholdsregler
Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning
Spild opsamles. Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absoberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbreds- eller miljøfare. Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Fjern rester af spild med sæbe og vand. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Kontrol parametre

Erhvervsmæssige grænseværdier

Hvis et komponent er oplyst i afsnit 3 men ikke er inkluderet i nedenstående tabel, er en erhvervmæssig eksponeringsværdi ikke tilgængelig for dette komponent.

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
BUFFER	102-71-6	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):3.1 mg/m3(0.5 ppm);STEL(15 minuter):6.2 mg/m3(1 ppm)	
ethanol	64-17-5	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):1900 mg/m3 (1000 ppm); STEL(15 minutter):3800 mg/m3 (2000 ppm)	
Flourider	7681-49-4	Danmark OEL'er:	TWA (som F)(8 timer):2,5 mg/m3; STEL (som F) (15 minutter): 5 mg / m3	

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier
TWA: Time-Weighted-Average
STEL: Short Term Exposure Limit
CEIL: Loftsværdi

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol
Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

Øjen/ansigtsbeskyttelse

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering.
Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet:
Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

Anvendelige Normer/Standarder
Anvend øjenbeskyttelse i overenstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse
Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer
Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	Væske
Farve	Farveløs
Lugt	Moderat tyggegummi
Smeltepunkt/frysepunkt	*Ikke Anvendelig*
Kogepunkt/kogepunktsinterval	*Ingen data til rådighed*
Brændbarhed	Ikke Anvendelig
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	*Ingen data til rådighed*
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	*Ingen data til rådighed*
Flammepunkt	Intet flammepunkt

Selvantændelig temperatur	*Ingen data til rådighed*
Relativ Densitet	1 [*Ref Std:*Vand=1]
pH	
Kinematisk viskositet	*Ingen data til rådighed*
Vandopløselighed	Betydelig
Densitet	1 g/ml

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse	*Ingen data til rådighed*
Fordampningshastighed	*Ingen data til rådighed*

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet
Dette materiale betragtes som værende ikke-reaktiv under normale brugsforhold.

10.2 Kemisk stabilitet
Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner
Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås
Ingen kendte.

10.5 Uforenelige materialer
Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Stof	**Forhold**
Ingen kendte.	

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger

11.1. Information om farlige klassificeringe som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008

Tegn og Symptomer på Eksponering

Baseret på testdata og/eller komponent information, kan dette materiale producere følgende sundhedsfarer:

Indånding:
Dette produkt har en karakteristisk lugt, men der forventes dog ingen alvorlig sundhedsfare.

Hudkontakt:

Mild hudirritation: Tegn/symptomer kan være lokal rødme, hævelse, kløe og tør hud.

Øjenkontakt:
Alvorlig irritation af øjnene med symptomer som rødme, hævelser, smerter, tårer, skygger på hornhinden og muligvis permanent påvirkning af synet.

Indtagelse:
Farlig ved indtagelse. Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading

Vedvarende eller gentagen udsættelse kan forårsage skader på målorgan:
Ved normal forventet brug forventes der ikke udsættelse, som medfører nedennævnte sundhedsfarer:
Effekter på det hårde væv: Symptomer kan være forandringer i farven af tænder og negle, ændringer i udviklingen af knogler, tænder eller negle, svækkelses af knogler og hårtab.

Supplerende information:

Dette produkt indeholder ethanol. Alkoholiske drikkevarer og ethanol i alkoholiske drikkevare er blevet klassificeret af International Agency for Research on Cancer som kræftfremkaldende mod mennesker. Der er megen data der associerer menneskelig indtagelse af alkoholiske drikkevarer med udviklingsmæssig forgiftning og leverforgiftning. Eksponering af ethanol under forudsigelig brug af dette produkt er ikke forventet at forårsage kræft, udviklingsmæssig forgiftning eller leverforgiftning.

Toksikologisk Data
Hvis en komponent er offentliggjort i sektion 3, men ikke fremgår i tabellen herunder, så er data enten ikke tilgængelig for den grænseværdi eller data er ikke tilstrækkelig for klassificering.

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
SØDESTOF	Indtagelse	Rotte	LD50 > 4.000 mg/kg
SØDESTOF	Dermal	Lignende sundheds farer	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
natriumfluorid	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
natriumfluorid	Indånding-Støv/Tåge	Rotte	LC50 1 mg/l
natriumfluorid	Indtagelse	Rotte	LD50 148,5 mg/kg
ethanol	Dermal	Kanin	LD50 > 15.800 mg/kg
ethanol	Indånding-Dampe (4 timer)	Rotte	LC50 124,7 mg/l
ethanol	Indtagelse	Rotte	LD50 17.800 mg/kg
FOSFATSALT	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
FOSFATSALT	Dermal	Lignende komponenter.	LD50 > 2.000 mg/kg
BUFFER	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
BUFFER	Indtagelse	Rotte	LD50 9.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
SØDESTOF	Kanin	Ingen særlig irritation

natriumfluorid	officiel klassificering	Lokalirriterende
ethanol	Kanin	Ingen særlig irritation
FOSFATSALT	Kanin	Ingen særlig irritation
BUFFER	Kanin	Minimal irritation.

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
SØDESTOF	In vitro data	Ingen særlig irritation
natriumfluorid	Kanin	Ætsende
ethanol	Kanin	Medfører alvorlig irritation
FOSFATSALT	Kanin	Ingen særlig irritation
BUFFER	Kanin	Mildt irriterende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
SØDESTOF	Menneske	Ikke klassificeret
ethanol	Menneske	Ikke klassificeret
FOSFATSALT	Lignende komponenter.	Ikke klassificeret
BUFFER	Menneske	Ikke klassificeret

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
SØDESTOF	In Vitro	Ikke mutagent
SØDESTOF	In Vivo	Ikke mutagent
ethanol	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
ethanol	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
FOSFATSALT	In Vitro	Ikke mutagent
BUFFER	In Vitro	Ikke mutagent
BUFFER	In Vivo	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
SØDESTOF	Indtagelse	Mange dyrearter	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
ethanol	Indtagelse	Mange dyrearter	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
BUFFER	Dermal	Mange dyrearter	Ikke carcinogent
BUFFER	Indtagelse	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponering svarighed

SØDESTOF	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 20% i kosten	3 generation
SØDESTOF	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 20% i kosten	3 generation
SØDESTOF	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Kanin	NOAEL 6.770 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
ethanol	Indånding	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 38 mg/l	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
ethanol	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 5.200 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
BUFFER	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Mus	NOAEL 1.125 mg/kg/day	under organogenesis

Mål-Organ(er)

Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponerings varighed
SØDESTOF	Dermal	fotoirritation	Ikke klassificeret	Guinea pig	Irritation. Positiv	
natriumfluorid	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Mennesk e	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssig eksponering
ethanol	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Mennesk e	LOAEL 9,4 mg/l	Ingen data.
ethanol	Indånding	Påvirkning af centranervesystemet	Ikke klassificeret	Mennesk er og dyr	NOAEL Ingen data.	
ethanol	Indtagelse	Påvirkning af centranervesystemet	Ikke klassificeret	Mange dyrearter	NOAEL Ingen data.	
ethanol	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Hund	NOAEL 3.000 mg/kg	

Specifik Mål-Organ Toksicitet - Gentagende eksponering (Specific Target Organ Toxicity - repeated exposure / STOT RE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponering svarighed
SØDESTOF	Indånding	øjne | Nyre og/eller Blære | Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Hund	NOAEL 3,5 mg/l	14 dage
SØDESTOF	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 2% i kosten	106 uger
SØDESTOF	Indtagelse	hjerte | Hormonsystem | hæmatopoietisk system | Lever | nervesystemet | øjne | Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 20.000 mg/kg/day	13 uger
natriumfluorid	Indånding	knogler, tænder, negle og/eller hår	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Mennesk e	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssig eksponering
natriumfluorid	Indtagelse	knogler, tænder, negle og/eller hår	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Mennesk e	NOAEL 0,33 mg/kg/day	miljømæssig eksponering

ethanol	Indånding	Lever	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Kanin	LOAEL 124 mg/l	365 dage
ethanol	Indånding	hæmatopoietisk system | Immum system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 25 mg/l	14 dage
ethanol	Indtagelse	Lever	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	LOAEL 8.000 mg/kg/day	4 måneder
ethanol	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Hund	NOAEL 3.000 mg/kg/day	7 dage
FOSFATSALT	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende komponenter.	NOAEL 322,88 mg/kg/day	90 dage
BUFFER	Dermal	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Mange dyrearter	NOAEL 2.000 mg/kg/day	2 år
BUFFER	Dermal	Lever	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 4.000 mg/kg/day	13 uger
BUFFER	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	LOAEL 1.000 mg/kg/day	2 år
BUFFER	Indtagelse	Lever	Ikke klassificeret	Guinea pig	NOAEL 1.600 mg/kg/day	24 uger

Udsugningsfare
For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Venligst kontakt adressen og telefonnummeret listet på den første side af dette SIB for yderligere toxikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.

Dette produkt blev evalueret af en toksikolog til sikkert brug for dets tilsigtet anvendelse

11.2 Information om andre farer

Dette materiale indeholder ikke stoffer som er vurderet til at være hormonforstyrrende for den menneskelige sundhed.

12: Miljøoplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overenstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 12, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
SØDESTOF	87-99-0	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	LC50	48.500 mg/l
ethanol	64-17-5	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	LC50	14.200 mg/l
ethanol	64-17-5	Fisk	eksperimentel	96 timer	LC50	11.000 mg/l

ethanol	64-17-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	275 mg/l
ethanol	64-17-5	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	LC50	5.012 mg/l
ethanol	64-17-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC10	11,5 mg/l
ethanol	64-17-5	Vandloppe	eksperimentel	10 dage	NOEC	9,6 mg/l
FOSFATSALT	7558-79-4	Aktiveret slam	Estimeret	3 timer	NOEC	1.000 mg/l
FOSFATSALT	7558-79-4	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EC50	>100 mg/l
FOSFATSALT	7558-79-4	Regnbueørred	Estimeret	96 timer	LL50	>100 mg/l
FOSFATSALT	7558-79-4	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EC50	>100 mg/l
FOSFATSALT	7558-79-4	Grøn alge	Estimeret	72 timer	NOEC	100 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Grøn alge	Estimeret	96 timer	EbC50	95 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Hvirvelløs dyr	Estimeret	96 timer	EC50	57 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Mysid Shrimp	Estimeret	96 timer	EC50	23,2 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Regnbueørred	Estimeret	96 timer	LC50	110 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Regnbueørred	Estimeret	21 dage	NOEC	8 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	8,2 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Jordmikroskoper	Analogisk forbindelse	63 dage	NOEC	106 mg/kg (tørvægt)
natriumfluorid	7681-49-4	Leddyr	eksperimentel	126 dage	NOEC	800 mg/kg (tørvægt)
natriumfluorid	7681-49-4	Bakterie	eksperimentel	16 timer	NOEC	231 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Rødorm	eksperimentel	154 dage	NOEC	1.200 mg/kg (tørvægt)
BUFFER	102-71-6	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	IC50	>1.000 mg/l
BUFFER	102-71-6	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	LC50	11.800 mg/l
BUFFER	102-71-6	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	512 mg/l
BUFFER	102-71-6	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	609,98 mg/l
BUFFER	102-71-6	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC10	26 mg/l
BUFFER	102-71-6	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	16 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
SØDESTOF	87-99-0	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	82 %BOD/ThOD	OECD 301C - MITI (I)
ethanol	64-17-5	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	89 %BOD/ThOD	OECD 301C - MITI (I)
FOSFATSALT	7558-79-4	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
natriumfluorid	7681-49-4	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
BUFFER	102-71-6	eksperimentel	19 dage	Dissolv. Organic	96 %fjernelse	sammenlignelig med OECD

		Bionedbrydning		Carbon Deplet (DOC)	af DOC	301E

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
SØDESTOF	87-99-0	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	2.3	Catalogic™
SØDESTOF	87-99-0	Modelleret Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	-2.6	Episuite™
ethanol	64-17-5	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	-0.35	
FOSFATSALT	7558-79-4	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
natriumfluorid	7681-49-4	eksperimentel BCF - Fisk	28 dage	Bioakkumulerings Faktor	≤ 6.4	OECD305-Bioconcentration
BUFFER	102-71-6	eksperimentel BCF - Fisk	42 dage	Bioakkumulerings Faktor	<3.9	Sammenlignende for OECD 305

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studietype	Test Resultat	Protokol
SØDESTOF	87-99-0	Modelleret Mobilitet i jord	Koc	10 l/kg	Episuite™

12.5 Resultater af PBT-vurdering

Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette materiale indeholder ikke nogle stoffer der er vurderet til at være hormonforstyrrende med miljømæssige virkninger

12.7. Andre negative effekter
Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling
Bortskaf indhold/beholder i overenstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

	Farligt Gods for vejtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Farligt Gods for søtransport (IMDG)

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.3. Transportfareklasse®	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.4. Emballagegruppe	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.5. Miljøfarer	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.
14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Kontroltemperatur	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Nødtemperatur	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
ADR Klassifikationskode	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
IMDG Segregeringsgruppe	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

Kontakt venlist adresseen eller telefonnummeret listet på den første side af dette sikkerhedsdatablad for yderlig information vedr. transport/shipping af materialet via jernbane (ADR) eller indlands vandveje (ADN).

15: Oplysninger om regulering

15.1. Sikkerhed, sundhed og miljø forordninger/lovgivning - specifik for stoffet eller blandingen

kræftfremkaldende
Kontakt producenten for yderligere information.

Status i globale kemikalieregistre
Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

EUH032	Kontakt med syre udvikler meget giftig gas.
H225	Meget brandfarlig væske og dampe.

H301	Giftig ved indtagelse.
H315	Forårsager hudirritation.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Revisions information:
Revisionsinformation er tilgængelig

Produktet som dette sikkerhedsinformationsblad gælder for, er klassificeret som medicinsk udstyr i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr EU 2017/745. Medicinsk udstyr, der er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget fra kravene om klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP; artikel 1, stk. 5). EU's forordning om medicinsk udstyr foreskriver ikke brug af sikkerhedsdatablade for medicinsk udstyr, der er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da sikker brug af produktet er beskrevet i brugsanvisningen og/eller mærkningen af produktet. Ikke desto mindre leveres Solventums sikkerhedsinformationsblad som en yderligere service til kunderne for at give yderligere toksikologi og kemiske oplysninger om produktet. Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din Solventum-repræsentant, der er anført på sikkerhedsinformationsbladet.

Solventum Denmark Sikkerhedsinformationsblade er tilgængelige på Solventum.com