Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 05.09.2025 Versionsnummer 1 Revision: 26.08.2025

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: VOCO Perfect Protect**

· **Kemiskt namn:**

Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor undtaget fra klassificerings- og mærkningskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. (6) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. (5) d).

De oplysninger, der er relevante for anvendelsen og for brugernes og patienternes sikkerhed, er defineret i den produktspecifikke brugsanvisning.Brugsanvisningen skal overholdes.

Der er ikke lovkrav om et sikkerhedsdatablad for dette produkt. Disse oplysninger gives på frivillig basis.

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

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Desenticicer

· **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

· **Producent/leverandør**

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven

· **For yderligere information:**

Afdeling for videnskommunikation
info@voco.de
+49 (0) 4721 - 719 - 0
Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

· **1.4 Nødtelefon:**

Afdeling for videnskommunikation
+49 (0) 4721 - 719 - 0
Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

· **2.2 Mærkningselementer**

· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor undtaget fra klassificerings- og mærkningskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. (6) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. (5) d).

Oplysninger, der er relevante for anvendelsen og sikkerheden for brugeren og patienten, er defineret i den produktspecifikke brugsanvisning.

Brugsanvisningen skal overholdes.

· **Farepiktogrammer** Ikke relevant

· **Signalord** Ikke relevant

· **Faresætninger** Ikke relevant

· **Sikkerhedssætninger**

Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **2.3 Andre farer** Kun til brug som beskrevet i brugsvejledningen

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**		
CAS: 7681-49-4	natriumfluorid	Liste II

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 05.09.2025 Versionsnummer 1 Revision: 26.08.2025

Handelsnavn: VOCO Perfect Protect

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	kaliumnitrat Ox. Sol. 2, H272	2,5-5%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	natriumfluorid Acute Tox. 3, H301 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 EUH032	≤2,5%

· **Yderligere anvisninger:**
Yderligere oplysninger om indholdsstoffer findes i brugsanvisningen.
I tilfælde af kendt overfølsomhed over for de ingredienser, der er nævnt i brugsanvisningen, må produktet ikke anvendes.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
· **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
· **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
· **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
Overhold brugsanvisningen.
Beregnet til dental brug.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 05.09.2025 Versionsnummer 1 Revision: 26.08.2025

Handelsnavn: VOCO Perfect Protect

(Fortsat fra side 2)

· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Opbevaring:**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Følg instruktionerne som er beskrevet på pakningen
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**
· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
I forbindelse med brugen af dette produkt skal de hygiejnestandarder, der er sædvanlige og generelle i tandlægepraksis, såsom beskyttelse af hænder, mund og øjne, anvendes.
· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
· **Beskyttelse af hænder** Ikke påkrævet.
· **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
· **Generelle oplysninger**

· **Fysisk form**	Flydende
· **Farve:**	Farveløs
· **Lugt:**	Lugtfri
· **Lugttærskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	Ikke bestemt.
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	Ikke bestemt.
· **Antændelighed**	Ikke relevant.
· **Flammepunkt:**	Ikke relevant.
· **Nedbrydningstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Opløselighed**	
· **vand:**	Fuldt blandbar.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ikke bestemt.
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet:**	Ikke bestemt.
· **Relativ massefylde:**	Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 05.09.2025 *Versionsnummer 1* *Revision: 26.08.2025*

Handelsnavn: VOCO Perfect Protect

(Fortsat fra side 3)

· **Dampmassefylde:**	Ikke bestemt.
· **9.2 Andre oplysninger**	
· **Udseende:**	
· **Form:**	Flydende
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Antændelsespunkt:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke bestemt.
· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	
· **Eksplosivstoffer**	Ikke relevant
· **Brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Aerosoler**	Ikke relevant
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Ikke relevant
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant
· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
· **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Primær irritationsvirkning:**
· **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 05.09.2025 *Versionsnummer 1* *Revision: 26.08.2025*

Handelsnavn: VOCO Perfect Protect

(Fortsat fra side 4)

· **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**		
CAS: 7681-49-4	*natriumfluorid*	*Liste II*

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**
· **Toksicitet i vand:** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· **12.4 Mobilitet i jord** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** *Ikke relevant.*
· **vPvB:** *Ikke relevant.*
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** *For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.*
· **Yderligere økologiske oplysninger:** *Ikke relevant.*
· **Generelle anvisninger:** *Generelt ikke farlig mod vand*

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:** *Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.*

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:** *Bortskaffelse skal ske i henhold til gældende regler*
· **Anbefalet rengøringsmiddel:** *Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.*

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	*Ikke relevant*
· **ADN**	*1*
· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	-
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	*Ikke relevant*
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	-
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	*Ikke relevant*
· **14.4 Emballagegruppe**	-
· **ADR, IMDG, IATA**	*Ikke relevant*
· **14.5 Miljøfarer:**	*Ikke relevant.*

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 05.09.2025 Versionsnummer 1 Revision: 26.08.2025

Handelsnavn: VOCO Perfect Protect

(Fortsat fra side 5)

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.

· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.

· **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
Forordning (EU) 2017/745
Forordning om medicinsk udstyr
Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
Dette produkt er reguleret af forordning (EU) nr. 2019/1148 - Forordning om markedsføring og brug af udgangsstoffer til eksplosivstoffer: Alle mistænkelige transaktioner og tab og tyveri af betydelige mængder skal indberettes til det relevante nationale kontaktpunkt. Se https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-we-do/policies/crisis-and-terrorism/explosives/explosives-precursors/docs/list_of_competent_authorities_and_national_contact_points_en.pdf.

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

CAS: 7757-79-1	kaliumnitrat

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Produktet, som dette datablad er knyttet til, er medicinsk udstyr i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr EU 2017/745. Invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte fysisk kontakt er undtaget fra kravene til klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. 6, litra c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. 5, litra d). Forordningen om medicinsk udstyr kræver ikke et sikkerhedsdatablad for invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte kropskontakt, da sikker brug af produktet er angivet i brugsanvisningen og/eller mærkningen. Ikke desto mindre leverer vi et datablad for at give en så gennemsigtig kilde som muligt til vurdering af farer for mennesker og miljø.
Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Datablad udstedt af:** Afdeling for videnskommunikation
· **Kontaktperson:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
info@voco.de
+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h CET

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 05.09.2025 *Versionsnummer 1* *Revision: 26.08.2025*

Handelsnavn: VOCO Perfect Protect

(Fortsat fra side 6)

· **Forkortelser og akronymer:**
Ox. Sol. 2: Brandnærende faste stoffer – Kategori 2
Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2