

# SIKKERHEDSDATABLAD

Ifølge 1907/2006 bilag II og 1272/2008

(Alle henvisninger til EU-forordninger og direktiver er forkortet til kun nummerbetegnelsen)

Udfærdiget 2024-12-19

Versionnummer 1.0

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

### 1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn Pre-operation Panel, 20 rotors  
Varenummer 1430008

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

Identificerede anvendelser Til laboratoriebrug  
Professionel brug  
Anvendelser der frarådes Enhver anden brug anbefales ikke

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Selskab BOULE MEDICAL AB  
Domnarvsgatan 4  
163 53 Spånga  
Sverige  
Telefon +46(0)8 - 7447700  
E-mail-adresse info@boule.com

### 1.4. Nødtelefon

Telefonnummer i nødstilfælde: 112. Giftlinjen, Danmark: +45 8212 1212. Dette nummer besvares 24/7.

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Denne blanding er ikke klassificeret som farlig, ved vurdering i henhold till 1272/2008

### 2.2. Mærkningselementer

Farepiktogram Ikke relevant  
Signalord Ikke relevant  
Faresætning Ikke relevant

### 2.3. Andre farer

Dette produkt indeholder ikke nogen stoffer, der bedømmes til at være PBT eller vPvB

Produktet indeholder ingen stoffer, der er blevet identificeret til at have endokrint forstyrrende egenskaber, i henhold til kriterierne anført i (EU) 2017/2100 eller (EU) 2018/605.

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.2. Blandinger

Bemærk at tabellen viser kendte farer for stofferne i en ren form. Disse farer reduceres eller elimineres, når stofferne blandes eller fortyndes, se Punkt 16d.

Indholdsstoff	Klassificering	Koncentration
<b>KOBBERSULFATPENTAHYDRAT</b>		
CAS-nummer: 7758-99-8 EF-nummer: 231-847-6 Index-nummer: 029-023-00-4	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Aquatic Acute 1, M = 10, Aquatic Chronic 1; H302, H318, H400, H410 <i>Specifikke koncentrationsgrænser og estimater for akut toksicitet (ATE): ATE: 481 mg/kg Oralt</i>	<0,05 %

Forklaringer til stoffernes klassifikation og mærkning er angivet i Punkt 16e. Officielle forkortelser er skrevet med normal font. Tekst i kursiv er specifikationer og/eller kompletterende information, som anvendes ved beregning af denne blandings fareklassifikation, se Punkt 16b.

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### Generelt

I tvivlstilfælde, eller hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp.

#### Ved indånding

Frisk luft og hvile. Opsøg læge, hvis symptomerne varer ved.

#### Ved kontakt med øjnene

Hvis muligt, fjern umiddelbart eventuelle kontaktlinser.

Skyl øjet i flere minutter med tempereret vand. Hvis irritationen varer ved, skal lægen, helst en øjenlæge, kontaktes.

#### Ved hudkontakt

Tilsmudset tøj tages af.

Vask huden med sæbe og vand.

Kontakt lægen, hvis der opstår symptomer.

#### Ved indtagelse

Ikke relevant.

Synkning er usandsynligt.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen yderligere relevant information er tilgængelig.

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Symptomatisk behandling.

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

#### Egnede slukkemidler

Slukkes med vandtåge, pulver, kuldioxid eller alkoholresistent skum.

#### Uegnede slukkemidler

Må ikke slukkes med vand under højt tryk.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brænder under udvikling af røg indeholdende sundhedsskadelige gaser (kulilte og kuldioxid).

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Beskyttelsesforanstaltninger, der skal tages angående andre materialer på brandstedet.

Ved brand brug friskluftsmaske.

Bær fuld beskyttelsesdragt.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Hold ubemyndigede og ubeskyttede personer på sikker afstand.

Ved behov evakueres ulykkesområdet, og redningstjenesten tilkaldes.

Undgå indånding og kontakt med hud og øjne.

Sørg for god ventilation.

Anvend anbefalet sikkerhedsudstyr, se punkt 8.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Sørg for at forhindre udslip til afløb, jord eller vandveje.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Produktet opsamles forsigtigt uden støvdannelse og sendes på affaldspladsen.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 8 og 13 for personligt beskyttelsesudstyr og affaldshåndtering.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- Iværksæt de forebyggende beskyttelses- og sikkerhedsforanstaltninger, der er nødvendige for sikker håndtering.
- Undgå indånding og kontakt med hud og øjne.
- Arbejdet skal udføres, så spild undgås. Hvis der opstår spild, skal det straks varetages i henhold til anvisningerne beskrevet i punkt 6 i dette sikkerhedsdatablad.
- Opbevar dette produkt separat fra fødevarer og utilgængeligt for børn og kæledyr.
- Spis, drik og ryg ikke i de lokaler, hvor dette produkt håndteres.
- Vask hænder efter håndtering af produktet.
- Overstænkt tøj tages af.
- Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.
- Må ikke opbevares i nærheden af inkompatible materialer.
- Anvend anbefalet sikkerhedsudstyr, se punkt 8.
- Implementer passende tekniske kontrolforanstaltninger, hvis det er nødvendigt. Se afsnit 8.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- Produktet skal opbevares sådan at sundheds- og miljørisikoer forebygges. Undgå kontakt med mennesker og dyr og slipp ikke produktet ud i følsom miljø.
- Iværksæt de forebyggende beskyttelses- og sikkerhedsforanstaltninger, der er nødvendige for sikker opbevaring.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares i tæt lukket originalemballage.
- Opbevares væk fra fødevarer og dyrefoder og væk fra anordninger eller overflader, der er i kontakt med sådanne ting.
- Opbevares tørt og svalt.
- Opbevares ved 2-8°C.
- Må ikke opbevares i nærheden af inkompatible materialer (se pkt. 10.5).

### 7.3. Særlige anvendelser

- Se de identificerede anvendelser i afsnit 1.2.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

#### 8.1.1 Nationale grænseværdier

- Samtlige ingredienser (se punktum 3) mangler hygiejniske grænseværdier.

#### DNEL

#### KOBBERSULFATPENTAHYDRAT

	Eksponeringstype	Eksponeringsvej	Værdi
Arbejdstager	Kronisk Systemisk	Dermalt	137 mg/kg bw
Forbruger	Kronisk Lokale	Oralt	0,041 mg/kg bw

#### PNEC

- Data mangler.

### 8.2. Eksponeringskontrol

- De farer, som produktet eller dets bestanddele medfører, skal tages i betragtning ved risikobedømmelsen for det specifikke arbejdsmoment, i overensstemmelse med gældende arbejdsmiljølovgivning. Risikobedømmelsen skal revideres regelmæssigt, og opdateres, hvis det er nødvendigt.

#### 8.2.1 Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

- Ventilationen på arbejdspladsen skal sikre en luftkvalitet, som opfylder kravene i den gældende arbejdsmiljølovgivning.
- Der bør anvendes procesventilation til at fjerne luftforureninger ved kilden.
- Mulighed til øjenskylle skal findes på arbejdspladsen.

#### Beskyttelse af øjne/ansigt

- Der skal bæres øjenbeskyttelse i henhold til EN166 hvis der er fare for direkte eksponering eller stænk.

## Beskyttelse af hud

Bær egnet beskyttelsestøj.

Anvend beskyttelseshandsker, som opfylder normen EN374, når der er risiko for direkte kontakt.

Ved kontinuerlig kontakt anvendes handsker med en minimum gennembrudstid på mindst 240 minutter, men helst over 480 minutter.

De bedst egnede handsker bør vælges i samråd med handskeleverandøren, under hensyntagen til risikobedømmelsen for den specifikke arbejdsopgave og egenskaberne af de kemikalier, der håndteres. Bemærk at materialets gennembrudstid påvirkes af eksponeringens varighed, temperaturforholdene, slitage mm.

Baseret på produktets kemiske egenskaber, anbefales det følgende handskemateriale (EN 374):.

Handskemateriale	Handsketykkelse	Gennembrudstid
Nitrilgummi	≥ 0,11 mm	≥ 480 min

## Åndedrætsværn

Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig.

Det bedst egnede åndedrætsværn skal vælges i samråd med arbejdsmiljøtilsynet, under hensyn til risikobedømmelsen for den specifikke arbejdsopgave.

Baseret på produktets fysiske og kemiske egenskaber, anbefales følgende filtertype(r) og/eller filterkombination(er):.

– A/P2.

### 8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

For begrænsning af miljøeksponering, se afsnit 12.

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

a) Fysisk form	fast stof
	Form: pulver
b) Farve	Hvidt
c) Lugt	lugtfrit
d) Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke indikeret
e) Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke indikeret
f) Antændelighed	Ikke indikeret
g) Øvre og nedre eksplosionsgrænse	Ikke indikeret
h) Flammepunkt	Ikke indikeret
i) Selvantændelsestemperatur	Ikke indikeret
j) Nedbrydningstemperatur	Ikke indikeret
k) pH	Ikke indikeret
l) Kinematisk viskositet	Ikke indikeret
m) Opløselighed	Opløselighed i vand: Opløselig
n) Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke indikeret
o) Damptryk	Ikke indikeret
p) Massefylde og/eller relativ massefylde	Ikke indikeret
q) Relativ dampmassefylde	Ikke indikeret
r) Partikelegenskaber	Ikke indikeret

### 9.2. Andre oplysninger

#### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ikke indikeret

#### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ikke indikeret

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Produktet indeholder ingen stoffer, som kan føre til farlige reaktioner ved normalt brug.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt under normale opbevarings- og håndteringsbetingelser.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen farlige reaktioner er kendte ved normalt brug.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå opvarmning, gnister og åben ild.

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Undgå kontakt med syrer, baser og oxidationsmidler.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen ved normale forhold.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Oplysninger om mulige farlige virkninger for helbredet er baseret på erfaring og / eller toksikologiske egenskaber ved flere af produktets komponenter.

#### Akut toksicitet

Produktet er ikke klassificeret som værende akut toksisk.

#### KOBBERSULFATPENTAHYDRAT

ATE : 481 mg/kg Oralt

#### Hudætsning/-irritation

Produktet er ikke klassificeret som ætsende eller irriterende for huden.

#### Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Produktet er ikke klassificeret for alvorlige øjenskader/øjenirritation.

#### Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Produktet er ikke klassificeret som sensibiliserende.

#### Kimcellemutagenicitet

Produktet er ikke klassificeret som mutagent.

#### Carcinogenicitet

Produktet er ikke klassificeret som kræftfremkaldende.

#### Reproduktionstoksicitet

Produktet er ikke klassificeret som reproduktionstoksisk.

#### Enkel STOT-eksponering

Produktet er ikke klassificeret for specifik organotoksicitet ved enkelt eksponering.

#### Gentagne STOT-eksponeringer

Produktet er ikke klassificeret for specifik organotoksicitet ved gentagen eksponering.

#### Aspirationsfare

Produkterne er ikke klassificeret som aspirationstoksiske.

### 11.2. Oplysninger om andre farer

#### 11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Produktet indeholder ingen stoffer, der er blevet identificeret til at have endokrint forstyrrende egenskaber, i henhold til kriterierne anført i (EU) 2017/2100 eller (EU) 2018/605.

#### 11.2.2. Andre oplysninger

Ikke angivet.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Produktet skal ikke mærkes som miljøfarligt. Det er dog ikke udelukket, at store udslip, eller gentagne mindre udslip kan have en skadelig virkning på miljøet.

Forebyg udslip i jord, vand og afløb.

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelig information.

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelig information.

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelig information.

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Dette produkt indeholder ikke nogen stoffer, der bedømmes til at være PBT eller vPvB.

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Produktet indeholder ingen stoffer, der er blevet identificeret til at have endokrint forstyrrende egenskaber, i henhold til kriterierne anført i (EU) 2017/2100 eller (EU) 2018/605.

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen kendte virkninger eller farer.

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

#### Affaldshåndtering for produktet

Undgå udslip til afløb.

Produktet er ikke klasset som farligt affald.

Tom, afskyllt pakning sendes til genbrug, hvor det er praktisk muligt.

Se direktiv 2008/98/EF om affald. Overhold også nationale og regionale bestemmelser vedrørende affaldshåndtering.

#### Inddeling efter 2008/98/EF

Anbefalet affaldskode: 16 05 09 Kasserede kemikalier, bortset fra affald henhørende under 16 05 06, 16 05 07 eller 16 05 08

## PUNKT 14: Transportoplysninger

Hvor andet ikke angives gælder informationen for alle transportmåder i henhold til UN's modelregler, dvs. ADR (vej), RID (jernbane), ADN (indre vandveje), IMDG (søtransport), og ICAO (IATA) (flytransport).

### 14.1. UN-nummer eller ID-nummer

Ikke farligt gods

### 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Ikke relevant

### 14.3. Transportfareklasse(r)

Ikke relevant

### 14.4. Emballagegruppe

Ikke relevant

### 14.5. Miljøfarer

Ikke relevant

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke relevant

### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant

### 14.8. Anden transportinformation

Ikke relevant

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Vurdering og kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til 1907/2006 Bilag I er endnu ikke udført.

## PUNKT 16: Andre oplysninger

### 16a. Angivelse, hvor der er foretaget ændringer af den forudgående version af sikkerhedsdatabladet

#### Revisioner af dette dokument

Dette er den første udgave

### 16b. Forklaring af forkortelser og akronymer anvendt i sikkerhedsdatabladet

#### Hele teksten for koder for fareklasser og kategorier nævnt i Punkt 3

Acute Tox. 4	Akut toksicitet (oral), farekategori 4 - Acute Tox. 4, H302 - Farlig ved indtagelse
Eye Dam. 1	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, farekategori 1 - Eye Dam. 1, H318 - Forårsager alvorlig øjenskade
Aquatic Acute 1, M = 10	Farlig for vandmiljøet — akut fare, farekategori 1 - Aquatic Acute 1, M = 10, H400 - Meget giftig for vandlevende organismer
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet — kronisk fare, farekategori 1 - Aquatic Chronic 1, H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

#### Forklaringer af forkortelserne i Punkt 14

ADR	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej
RID	Regler for international transport af farligt gods med jernbane
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code, den internationale maritime kode for farligt gods
ICAO	International Civil Aviation Organization, den internationale organisation for civil luftfart (ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)
IATA	International Air Transport Association, den internationale forening for lufttransport

### 16c. Referencer til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

#### Datakilder

Primære data til beregning af fareklassifikationen er fortrinsvis blevet taget fra den officielle europæiske klassifikationsliste, 1272/2008 Bilag I, opdateret til 2024-12-19.

Hvor sådanne data ikke er tilgængelige, blev der som et alternativ anvendt den dokumentation, som ligger til grund for den officielle klassifikation, f.eks. IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Som et andet alternativ blev der brugt information fra anerkendte internationale kemikalieindustrier, og som et tredje alternativ fra anden tilgængelig information, f.eks. fra andre leverandørers sikkerhedsdatablade eller fra non-profit-organisationer, hvor der blev udført en ekspertbedømmelse af kildens troværdighed. Hvis der trods dette ikke fandtes pålidelig information, blev farerne bedømt af eksperter på grundlag af kendte farer fra lignende stoffer, i henhold til principperne i 1907/2006 og 1272/2008.

#### Hele teksten for bestemmelser, som er nævnt i dette sikkerhedsdatablad

1907/2006	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF
1272/2008	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006
2008/98/EF	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver

### 16d. Hvilke metoder til evaluering af information, der er anvendt til klassificeringen

Beregningen af denne blandingens fareklassifikation er udført som en sammenlagt evaluering ved hjælp af en ekspertbedømmelse i henhold til 1272/2008 Bilag I, hvor al tilgængelig information, som kan have en betydning for at fastlægge blandingens fareklassifikation blev bedømt samlet, og i henhold til 1907/2006 Bilag XI.

### 16e. Fortegnelse over de vigtigste faresætninger og/eller sikkerhedssætninger

#### Fuldtækt for faresætninger ifølge nævnt i punktum 3

H302 Farlig ved indtagelse

H318 Forårsager alvorlig øjenskade

H400 Meget giftig for vandlevende organismer

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

**16f. Rådgivning om egnet uddannelse/instruktion af arbejdstagerne for at sikre beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet**

**Advarsel for fejlagtigt brug**

Ikke angivet.

**Anden relevant information**

Ikke angivet

**Oplysninger om dette dokument**



Dette sikkerhedsdatablad er udfærdiget og kontrolleret af KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Sverige, [www.kemrisk.se](http://www.kemrisk.se)