	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Lukt borttagare		

Detta datablad innehåller information om de potentiella riskerna för dem som hanterar, transporterar och arbetar med materialet samt en beskrivning av potentiella risker för konsumenten och miljön. Denna information är tillgänglig för dem som kan komma i kontakt med materialet eller som är ansvariga för materialet. Detta säkerhetsdatablad har utarbetats i enlighet med förordning (EG) nr. 1907/2006, ändrad genom förordning (EG) nr 453/2010

Namnet på ämnet och leverantören

1.1 Produktbeteckning: Set för utanpåliggande fekalkateter och utanpåliggande fekalkateter med lukt borttagare

1.2 Produktanvändning: Avleder och uppsamlar flytande sipprande avföring. Ett set består av flera delar:

Kateter, uppsamlingspåse, medicinsk tvättduk, vidhäftande barriärfilm.

1.2.2 Användningar som det avråds från:

Använd endast enligt anvisningarna i produktens originalförpackning.

1.3 Tillverkare/leverantör: Furine ApS
 Industrivaenget 1
 3320 Skaevinge
 Danmark

E-post (behörig person): btn@furine.com

Kontaktinformation: Telefon +45 2970 9421

1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

Europa: 112 europeiskt telefonnummer för nödsituationer, tillgängligt överallt i EU.

2. Farliga egenskaper


2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen:

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP/GHS]:

Brandfarlig vätska 2, H225

Farligt för vattenmiljön 1, H400

Se sidan 16 för en fullständig text av H- och EUH-fraser.

Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version: 1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum : April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Luktbottagare	

2.2 Märkningsuppgifter:

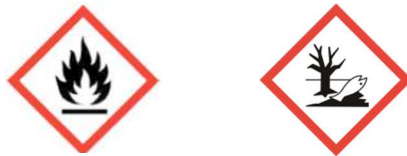
Produkten är en medicinteknisk produkt i EES och följaktligen gäller märkningsuppgifterna i CLP-bestämmelserna inte enligt förordning (EG) nr 1272/2008, avdelning I, artikel 1, punkt 5.

Piktogrammen, signalorden och faroangivelserna nedan finns därför endast i detta säkerhetsdatablad och återfinns eventuellt inte i produktens märkning.

I enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008:

Farokomponenter för märkning: hexametyldisiloxan

Faropiktogram:



Brandfarligt GHS02 Miljöfarligt GHS09

Signalord: Fara

Faroangivelser:

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer

Skyddsangivelser:

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden

P233 Behållaren ska vara väl tillsluten (*valfri*)

P273 Undvik utsläpp till miljön

P240 Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning (*valfri*)


P241 Använd explosionssäker [elektrisk/ventilations-/belysnings- /...]utrustning (*valfri*)

P242 Använd verktyg som inte ger upphov till gnistor (*valfri*)

P243 Vidta åtgärder mot statisk elektricitet (*valfri*)

2.3 Andra faror:

Negativa fysikalisk-kemiska effekter: Brandfarlig

	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Lukt borttagare		

3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 ej tillämpligt

3.2 Blandningar Vätskan innehåller flyktiga silikoner.

3.2.2 Farliga beståndsdelar Denna produkt innehåller de ämnen som anges nedan, vilka definieras som farliga ämnen eller farliga kemikalier enligt förordning (EG) nr 1272/2008 och som finns i en koncentration > 0,1 %

Komponent	Cas-nummer/Einecs-nummer	Mängd	EU-klassificering (67/548/EEG)	EU/GHS-klassificering (1272/2008)
Vidhäftande Barriärfilm:				
Hexametyldisiloxan	107-46-0-203-492-7	40-60%	F R11 N R50	Mycket brandfarlig vätska 2(H225) Mycket giftigt för vattenlevande organismer 1 (H400) Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter 2 (H411)
Vidhäftande silikon		40-60%		
Färgmedel, blå		0,2-5%		
Medical Skin Wipe:				
Hexametyldisiloxan	107-46-0-203-492-7	> 90 %	F R11 N R50	Mycket brandfarlig vätska 2(H225) Mycket giftigt för vattenlevande organismer 1 (H400) Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter 2 (H411)

Se avsnitt 16 för EU-terminologi/GHS-klassificering av R-fraser/H-fraser

3.3 Ytterligare information


Behållarna innehåller < 3 ml vätska (vidhäftande barriärfilm) och påsarna innehåller < 5 ml vätska (medicinsk tvättduk).

4. Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid minsta tvekan eller om symptom kvarstår, sök läkare.

Vid inandning: Om produkten oavsiktligt inandas som ånga eller spray, söj för tillgång till frisk luft. Kontakta läkare vid tecken på besvär och visa en

	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Luktborttagare		

kopia på detta datablad, om möjligt.

Vid hudkontakt: Vid oavsiktlig kontakt med hud eller kläder, skölj med vatten. Produkten avdunstar dock snabbt efter kontakt. Observera att produkten är avsedd att avsiktligt appliceras på huden.

Vid kontakt med ögonen: Vid oavsiktlig kontakt med ögon, skölj genast med mycket vatten. Kontakta läkare vid tecken på besvär och visa en kopia detta datablad, om möjligt.

Vid förtäring: Vid oavsiktlig förtäring, skölj munnen med liten mängd vatten eller mjölk. Kontakta läkare vid tecken på besvär och visa en kopia detta datablad, om möjligt. Framkalla inte kräkning.

Anteckning till läkaren: hexametyldisiloxan (CAS 107-46-0) är huvudkomponenten i blandningen.

5. Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel: Lämpliga släckmedel: Alkoholbeständigt skum. Koldioxid (CO₂), släckningspulver. Vattendimma.

Olämpliga släckmedel: Använd inte vattenstråle riktad direkt mot den brinnande produkten.


5.2 Särskilda risker vid exponering (från materialet eller dess förbränningsprodukter):

Normala förbränningsprodukter anses vara koldioxid, även om ofullständig förbränning kan leda till bildning av organiska sönderdelningsprodukter.

På grund av produktens art anses det dock vara en låg risk för skadliga effekter på hälsan.

5.3 Särskilda försiktighetsåtgärder för brandbekämpningspersonal:

Inga särskilda försiktighetsåtgärder, men andningsapparat och skyddskläder ska användas på grund av möjlig risk för kvävning.

	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Luktbottagare		

6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder:

För annan personal än räddningspersonal: Flytta bort från vindriktningen/håll avstånd till källan. Rökning och öppen låga är förbjudet.

För räddningspersonal: Förutom ovanstående: Normala skyddskläder enligt EN 469 rekommenderas.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Undvik spridning av utspillt material och avrinning, och kontakt med jord, vattendrag, dränering och avlopp. Informera behöriga myndigheter om produkten har orsakat miljöförorening (avlopp, vattendrag, jord eller luft).

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Transportera/samla in avfall för eventuell återvinning eller för placering i lämpliga avfallsbehållare.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt:

Se avsnitt 8 för begränsning av exponering och personliga skyddsåtgärder.

Se avsnitt 13 för överväganden om avfallshantering.


7.1 Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering:

Skyddsåtgärder: Får inte utsättas för värmekällor eller direkt solljus.

Brandförebyggande åtgärder: Förvaras åtskilt från antändningskällor.

Rökning förbjuden. Skydda mot elektrostatiska urladdningar.

	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Luktbottagare		

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet:

Krav som ska uppfyllas för lagringsutrymmen och behållare: Förvaras på sval, torr och välventilerad plats. Följ nationella riktlinjer.

Information om förvaring i gemensamma lagringsutrymmen: Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

Ytterligare information om förvaringsförhållanden: Förvara i väl tillslutna behållare.

8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar:

Ämnen med gränsvärden som ska övervakas: Produkten innehåller inte tillräckliga mängder av vissa beståndsdelar med gränsvärden som ska övervakas på arbetsplatsen.

DNEL/PEC-värden: Hexametyldisiloxan: 890 mg/m³

8.2 Begränsning av exponeringen:

Personlig skyddsutrustning:

Allmänna skydds- och hygienåtgärder: de vanliga försiktighetsåtgärderna måste följas vid hantering av kemikalier.


Andningsskydd: Behövs inte.

Handskydd: Valfritt.

Ögonskydd: Behövs inte.

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:

	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Luktborttagare		

Vidhäftande Barriärfilm:

Utseende:

Fysikaliskt tillstånd: Blå vätska i en liten tätt försluten behållare.

Färg: Blå

Lukt: karakteristisk

Medical Skin Wipe:

Utseende:


Fysikaliskt tillstånd: Textiltork impregnerad med genomskinlig vätska

Färg: Inga

Lukt: karakteristisk

Säkerhetsrelevanta grunddata:

Parameter	Värde	Anmärkning
pH-värde	-	inget vatten i blandning
Smältpunkt/intervall (°C)	ca -68	Hexametyldisiloxane
Initial kokpunkt/intervall (°C, 1013 kPa)	ca 100	Hexametyldisiloxane
Flampunkt (°C)	ca -6	Hexametyldisiloxane
Ångtryck (kPa, 20°C)	ca 44	Hexametyldisiloxane
Antändningstemperatur (°C)	ca 340	Hexametyldisiloxane
Densitet (g/cm ³ , 25°C)	0.76	Hexametyldisiloxane
Vattenlöslighet	olöslig	Hexametyldisiloxane
Fördelningskoefficienten för oktanol/vatten (log Po/w)	>4	Hexametyldisiloxane
Viskositet, dynamisk (mPas, 25°C)	0,5	Hexametyldisiloxane

	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Luktborttagare		

9.2 Fysikaliska faror:

Explosiva ämnen, blandningar och föremål: Ej relevant

Brandfarliga gaser: Ej relevant

Brandfarliga aerosoler: Ej relevant

Oxiderande gaser: Ej relevant

Gaser under tryck: Ej relevant

Brandfarliga vätskor: Brandfarliga vätskor och ångor.

Brandfarliga fasta ämnen: Ej relevant

Självreaktiva ämnen och blandningar: Ej relevant

Pyrofora vätskor Pyrofora fasta ämnen: Ej relevant

Självupphettande ämnen och blandningar: Ej relevant

Ämnen och blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser: Ej relevant

Oxiderande vätska: Ej relevant

Oxiderande fasta ämnen: Ej relevant

Organiska peroxider: Ej relevant

Metallkorrosion: Ej relevant

9.3 Annan säkerhetsinformation:

Egenskaper hos explosiva atmosfärer (blandningar): Gaser och ångor:
nedre 0,7 %, övre 26 %

Fysikaliska och kemiska egenskaper för nanopartiklar: Ej relevant


Begränsande syrekonzentration: Ej relevant

Bulkdensitet: 0,76 g/cm³

Löslighet is olika medier: Olöslig i vatten

Stabilitet i organiska lösningsmedel och relevanta nedbrytningsprodukters identitet: Inga data tillgängliga

Avdunstningshastighet: 1,7 (butylacetat = 1)

	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Luktborttagare		

Konduktivitet: Inga data tillgängliga

Ytspänning: Inga data tillgängliga

Dissociationskonstant i vatten (pKa): Olöslig i vatten

Redoxpotential: Inga data tillgängliga

Fettlöslighet (lösningsmedel – olja ska anges): Inga data tillgängliga

10. Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet: Inte reaktivt under normala användningsförhållanden och förvaring.

10.2 Kemisk stabilitet: Stabilt.

10.3 Risken för farliga reaktioner:

Ingen information tillgänglig.


10.4 Förhållanden som ska undvikas:

Undvik alla tänkbara antändningskällor (gnista eller låga).

10.5 Oförenliga material: Exoterm reaktion med: Oxiderande material. Starka syror. Starka alkalier.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Sönderdelning med: Koldioxid (CO₂). Kolmonoxid. Kväveoxider (NO_x).

	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Luktborttagare		

11. Toxikologisk information

Den här produkten är en medicinteknisk produkt och har utvärderats i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Akut toxicitet

	Effektdos	Arter	Anmärkning
Akut oral toxicitet	LD50: > 5 000 mg/kg	Råtta	Hexametyldisiloxane
Akut dermal toxicitet	LD50: > 2 000 mg/kg	Kanin	
Akut inhalationstoxicitet	LC50: c. 106 mg/l (4 timmar)	Råtta	Hexametyldisiloxane

Potentiella hälsofaror:

Vid inandning: Inandning av ångor kan vara något irriterande.


Vid hudkontakt: Inga förväntade. Inte irriterande för huden.

Vid kontakt med ögonen: Inga förväntade. Inte irriterande för ögonen.

Vid förtäring: Negativa effekter förväntas inte.

Kroniska hälsoeffekter: Negativa effekter förväntas inte.

Akuta toxicitetsvärden: Denna produkt förväntas inte vara akut toxisk, baserat på en utvärdering av de ingående materialen. Hexametyldisiloxan: LD50 oralt, råtta > 16 ml/kg; LD50 dermal, råtta > 2 000 mg/kg. LC50 inhalation, råtta 106 mg/l/4 tim HFC 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetan): LD50 >= 567 000 ppm/4 tim.

	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Luktbottagare		

Frätande/irriterande effekt på huden: Inte irriterande på kaninhud.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Inte irriterande på kaninögon.

Luftvägsirritation: Ingen irritation förväntas.

Luftvägs- eller hudsensibilisering: Inga negativa effekter förväntas.

Komponenterna är inte sensibiliserande.

CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)

Denna produkt förväntas inte utgöra en risk för genetisk skada.

Cancerogenitet: Inga av komponenterna är listade som potentiellt cancerframkallande av IARC, NTP, ACGIH eller EU CLP.

Utvecklings-/reproduktionstoxicitet: Denna produkt förväntas inte utgöra en risk för en skadlig effekt på reproduktion eller utveckling. Studier med hexametyldisiloxan visade inga effekter på fertilitet eller utveckling.


Specifik organotoxicitet (enstaka exponering): Vid exponering förväntas inga negativa effekter under normal användning. Specifik organotoxicitet (upprepad exponering): Vid exponering förväntas inga negativa effekter under normal användning.

Annan information:

Denna produkt ska aldrig förtäras. Förvaras åtskilt från livsmedel och dryck.

12. Ekologisk information

12.1 Toxicitet: Hexametyldisiloxan, NOEC

	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Luktbottagare		

Kronisk (långvarig) toxicitet mot daphnia magna (stor vattenloppa) – Effektiv dos 0,08 mg/l – 504 tim

Akut (kortvarig) toxicitet mot alger – daphnia magna (stor vattenloppa)> 0,37 mg/l – 48 tim

Kronisk (långvarig) toxicitet mot alger – Cyprinus carpio (vanlig karp) >= 0,04 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Analytisk metod, elimineringsgrad: Nedbrytningshastighet 2 %, 672 tim.

Utvärdering: Dåligt biologiskt nedbrytbar

12.3 Bioackumuleringsförmåga:

Hexametyldisiloxan har experimentellt härledda biokoncentrationsfaktorer (BCF) på 776-2410 och n-oktanol/vatten (log Kow) på 5,06, vilket anger att bioackumulering är möjlig.

12.4 Rörlighet i jord:

Inga data tillgängliga

12.5 Resultat från PBT- och vPvB-bedömning:

Hexametyldisiloxan: Ämnet uppfyller inte kriterierna för PBT/vPvB enligt REACH bilaga XIII


12.6 Andra skadliga effekter: Hexametyldisiloxan: Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

Utvärderingen utfördes enligt beräkningsmetoden beredningsdirektivet.

13. Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:

Kasseras enligt alla lokala, statliga och nationella bestämmelser. Lokala bestämmelser kan vara strängare än regionala och nationella krav. Det är avfallsproducentens ansvar att fastställa materialets toxicitet och fysiska egenskaper för att fastställa korrekt identifiering och bortskaffande av avfall i enlighet med gällande bestämmelser.

	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdad	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Lukt borttagare		

14. Transportinformation

Medicinska tvättdukar och vidhäftande barriärfilm är individuellt förpackade. Var och en innehåller < 10 ml brandfarlig vätska (i den medicinska tvättduken är vätskan absorberad i ett fast material). Produkten uppfyller SP216 (ADR/IMDG) och A46 (IATA) och behöver **inte** transporteras som fullt reglerat farligt gods.

ADR/RID: UN1993, BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (HEXAMETYLDISILOXAN), BEGRÄNSAD MÄNGD, 3. III, ADR klassificeringskod: F1.

UN 3175, FAST ÄMNE INNEHÅLLER BRANDFARLIG VÄTSKA, NOS.

(HEXAMETYLDISILOXAN), BEGRÄNSAD MÄNGD

IMDG-kod: UN1993, BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (HEXAMETYLDISILOXAN), BEGRÄNSAD MÄNGD, 3. III

UN 3175, FAST ÄMNE INNEHÅLLER BRANDFARLIG VÄTSKA, NOS.

(HEXAMETYLDISILOXAN), BEGRÄNSAD MÄNGD

ICAO/IATA: UN1993, BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (HEXAMETYLDISILOXAN), BEGRÄNSAD MÄNGD, 3. III.

UN 3175, FAST ÄMNE INNEHÅLLER BRANDFARLIG VÄTSKA, NOS.


(HEXAMETYLDISILOXAN), BEGRÄNSAD MÄNGD

Ytterligare information: **ADR/RID kapitel 3.3 Särbestämmelse 216**

Blandningar av fasta ämnen som inte omfattas av kraven i ADR och brandfarliga vätskor får fraktas enligt denna benämning utan att först tillämpa klassificeringskriterierna för klass 4.1, förutsatt att ingen fri vätska är synlig då förpackningen, fordonet eller behållaren stängs. Förslutna förpackningar och artiklar som innehåller mindre än 10 ml av en brandfarlig vätska i förpackningsgrupp II eller III absorberad i ett fast ämne, omfattas inte av bestämmelserna i ADR under förutsättning att det inte finns någon fri vätska i förpackningen eller artikeln.

IMDG-kod kapitel 3.3 Särbestämmelse 216

Blandningar av fasta ämnen som inte omfattas av bestämmelserna i denna kod och brandfarliga vätskor får transporteras enligt denna benämning utan att först tillämpa klassificeringskriterierna för klass 4.1, förutsatt att ingen fri vätska är synlig då ämnet lastas eller då förpackningen eller godstransportenheten stängs. Varje godstransportenhet ska vara läckagesäker när den används som en bulkbehållare. Förslutna

	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Lukt borttagare		

förpackningar och artiklar som innehåller mindre än 10 ml av en brandfarlig vätska i förpackningsgrupp II eller III absorberad i ett fast ämne, omfattas inte av bestämmelserna i denna kod under förutsättning att det inte finns någon fri vätska i förpackningen eller artikeln.

15. Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö:

EU-föreskrifter

Faroklass för vatten (WGK) Klass: 1 (ringa skada på vatten) Klassificering enligt WvWvS

Information enligt 1999/13/EG om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar (VOC-riktlinjer):

Den här informationen är inte tillgänglig.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning för ämnen har utförts.

INTERNATIONELLA förteckningar


TSCA-status: Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för TSCA.

Canadian Environmental Protection Act (Kanadensiska miljöskyddslagen): Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för krav på kemikalieanmälan.

EU REACH: Denna produkt är ett läkemedel som inte är föremål för registreringskrav.

Australian Inventory of Chemical Substances (Australiska förteckningen över kemiska ämnen): Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för krav på kemikalieanmälan.

China Inventory of Existing Chemicals and Chemical Substances (Förteckning över befintliga kemiska ämnen i Kina): Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för krav på kemikalieanmälan.

	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Luktbottagare		

Japanese Existing and New Chemical Substances (Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen): Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för krav på kemikalieanmälan.

Korean Existing Chemicals List (Koreansk förteckning över befintliga kemiska ämnen): Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för krav på kemikalieanmälan.

Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippinsk förteckning över kemikalier och kemiska ämnen): Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för krav på kemikalieanmälan.

Nya Zeeland: Denna produkt är en medicinteknisk produkt som inte är föremål för krav på kemikalieanmälan.

Förordningar i USA

EPA SARA-förordningar:

SARA 311/312 Farokategorier:

Y – Fire Hazard (Ja – brandfara)

Y – Sudden Release of Pressure (Ja – plötslig utsättning av tryck)

N – Reactivity (Nej – reaktivitet)

N – Acute Health (Nej – akut hälsa)

N – Chronic Health (Nej – kronisk hälsa)


SARA 313: Innehåller följande kemikalier över minimikoncentrationer som omfattas av anmälnings- eller rapporteringskraven enligt SARA 313: Inga

CERCLA avsnitt 103: Produkten är inte föremål för rapporteringskrav. Många stater och lokala myndigheter har dock strängare krav. Rapportera utsläpp, om det krävs av alla lokala och nationella myndigheter.

California Proposition 65: Denna produkt är inte känd för att innehålla några kemikalier som regleras enligt California Proposition 65.

16. Annan information

Ovanstående information är korrekt enligt nuvarande kunskaper, information och förståelse vid tidpunkten för

	S�akerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utf�ardat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanp�aliggande Fekalkateter SET & Utanp�aliggande Fekalkateter SET med Luktborttagare		

publicering. Informationen är avsedd som en vägledning för säker hantering, användning, bearbetning, lagring, transport, bortskaffande och frisläppande, och ska inte betraktas som en garanti eller indikation på kvalit t. Informationen är endast relaterad till det särskilda material som anges och gäller inte dessa material i kombination med andra material eller f r användning i andra processer, om inte annat uttryckligen anges i texten. Dokumentet utarbetas och hanteras med hjälp av dator. Giltigt utan underskrift.

16.1 Angivelse av ändringar: Revisionsdatum, se sidhuvud.

16.2 Förkortningar och akronymer:

F -	Mycket brandfarligt
N -	Miljöfarligt
R11 -	Mycket brandfarligt
R50 -	Mycket giftigt för vattenlevande organismer
Flamm Liq 2 -	Brandfarlig vätska kategori 2
Aquatic Acute 1 -	Farligt för vattenmiljön, akut fara: kategori 1
Aquatic Chronic 2 -	Farligt för vattenmiljön, fara för skadliga långtidseffekter: kategori 2
H225 -	Mycket brandfarlig vätska och ånga
H400 -	Mycket giftigt för vattenlevande organismer
H411-	Giftigt för vattenlevande organismer, med långtidseffekter


16.3 Viktiga litteraturreferenser och datakällor:

REACH registreringsinformation
Datablad för leverantörens material (SDS)

16.4 Klassificering för blandningar och använda utvärderingsmetoder enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:

Beräkningsmetoderna baserat på klassificeringen av farliga komponenter.

16.5 Relevanta H- och EUH-fraser (nummer och fullständig text):

	Säkerhetsdatablad			
	Produktnr:	B05XX22 & B06XX22	Version:	1.1/SE
	Status:	Utfärdat	Revisionsdatum :	April/13/2023
	Handelsnamn:	Furine Utanpåliggande Fekalkateter SET & Utanpåliggande Fekalkateter SET med Luktborttagare		

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter