

Upprättad: 2024-03-27

Version 1

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning	Unbuffered Saline Solution
REF nr	REF 2001-X Wound Wash REF 2002-X* Wound and Eye Wash REF 2003-X* Eye Wash REF 2010-X* Nasal Spray, Isotonic REF 2011-X Nasal Spray, Aloe Vera and/or Chamomile, Hypertonic REF 2013-X* Ear Spray REF 2016-X Sparkling Nasal Spray Isotonic REF 2017-X Sparkling Nasal Spray, Hypertonic REF 2018-X* Nasal Spray, Hypertonic REF 2020-X Nasal Spray, Aloe Vera and/or Chamomile, Isotonic <i>*Gäller ej REF 2002-2, REF 2003-2, REF 2010-2, REF 2013-6, REF 2018-2</i>
1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från	Medicinteknisk produkt Endast för utvärtes bruk. Får ej användas för injektioner.
1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad	Aurena Laboratories AB Fjärrviksvägen 22 653 50 Karlstad +46 54 44 44 800 info@aurenalabs.com
Tillverkare	
Distributör	Plum Safety ApS Mandelalléen 1 5610 Assens, Danmark +45 69 16 96 00 info@plum.eu / www.plum.eu
1.4 Telefonnummer för nödsituationer	112 begär Giftinformation, i mindre akuta fall under kontorstid 010-4566700

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen:

Klassificering (CLP(EG) nr 1272/2008)

Denna produkt är ej klassificerad som farlig enligt CLP - Ej relevant, medicinteknisk produkt. (Art.1.5d)

MSBFS 2018:1

Aerosol 3 H229

2.2 Märkningsuppgifter:**Faropiktogram**

Inget

Signalord: Varning**Innehåller**

-

Faroangivelser

H229 Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning.

Skyddsangivelser

P102 Förvaras oåtkomligt för barn.

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

P251 Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare.

P410+P412 Skyddas från solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C/122 °F.

Upprättad: 2024-03-27

Version 1

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.3 Andra faror**

Produkten bedöms ej innehålla ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som PBT- eller vPvB-ämnen. Innehåller inga fluorerade kolväten. Inte brandfarlig. Endast för utvärtes bruk. Blanda inte med någon annan vätska om inte annat anvisas. Får ej användas för injektioner. Innehåller inte ett hormonstörande ämne (EDC) i en koncentration av $\geq 0,1\%$. Följ lokala föreskrifter för säker kassering av innehåll/trycksatt behållare.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.2 Blandningar**

Ämne	CAS-nr EG-nr Reg-nr	Konc %	Faroklasser & kategorikoder	Faroangivelser *
Ingående ämnen i produkten består av icke märkningspliktiga ämnen samt ämnen under koncentrationsgränsen för redovisningsskyldighet.	-	-	-	-

* För faroangivelsernas lydelse se under avsnitt 16

Klassificeringen grundas på data från kemikalieleverantören samt <http://echa.europa.eu/> (Databaser)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen:****Allmän information**

Vid minsta osäkerhet eller om besvär kvarstår, kontakta läkare.

Inandning

Frisk luft.

Hudkontakt

Inte relevant. Produkten används för ögon, sår, nässpray, etc.

Ögonkontakt

Inte relevant. Produkten används för ögon, sår, nässpray, etc.

Förtäring

Inte relevant. Produkten används för ögon, sår, nässpray, etc.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda:

Inandning: Inga symptom förväntas.

Hudkontakt: Inga symptom förväntas.

Ögonkontakt: Inga symptom förväntas.

Förtäring: Inga symptom förväntas.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen information tillgänglig.

Upprättad: 2024-03-27

Version 1

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Pulver, sand, koldioxid, skum eller vattendimma.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Aerosol. Tryckbehållare som kan sprängas vid uppvärmning.

Vid brand kan hälsoskadliga gaser bildas. Undvik inandning av brandgas/rök.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd självförsörjande andningsapparat för brandbekämpning samt skyddsdräkt.

Övrigt

Behållare i närheten av brand kyls med vatten och flyttas från brand om detta är riskfritt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Undvik gnistor, flammor, stark värme. Rök ej.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Hindra stora mängder av produkten från att spolas ut i ytvatten eller avloppssystem.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Mindre spill torkas upp med trasa.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 7 gällande hantering.

Se personlig skyddsutrustning avsnitt 8.

Uppsamlat spill placeras i behållare och hanteras som avfall enligt avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Hantera i enlighet med god yrkeshygien och säkerhetspraxis.

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

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara produkten i rumstemperatur 15°C - 30°C. Transport temperatur: -20°C - 40°C.

Undvik direkt solljus.

7.3 Specifik slutanvändning

-

Upprättad: 2024-03-27

Version 1

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**8.1 Kontrollparametrar:****Förebyggande åtgärder**

Inga särskilda.

Ingående ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden (AFS 2018:1/2020:6)

Inga fastställda.

8.2 Begränsning av exponeringen:**Allmänna hygieniska skyddsåtgärder**

Hantera i enlighet med god yrkeshygien och säkerhetspraxis.

Personlig skyddsutrustning:

Rådgör alltid med en kompetent leverantör vid val av personlig skyddsutrustning.

Andningsskydd

Behövs normalt inte.

Ögonskydd

Behövs normalt inte.

Handskydd

Behövs normalt inte.

Kroppsskydd

Behövs normalt inte.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:**

Fysikaliskt tillstånd	Vätska.
Färg	Färglös
Lukt	Ingen
Smältpunkt/frys punkt	Ej tillgängligt
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	~100
Brandfarlighet	Ej tillgängligt
Nedre och övre explosionsgräns	Ej tillgängligt
Flampunkt	Ej tillgängligt
Självantändningstemperatur	Ej tillgängligt
Sönderdelningstemperatur	Ej tillgängligt
pH-värde	5 - 8
Kinematisk viskositet	Ej tillgängligt
Löslighet	Löslig i vatten
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten	Ej tillgängligt
Ångtryck	5 bar ± 0,5
Densitet och/eller relativ densitet	Ej tillgängligt
Relativ ångdensitet	Ej tillgängligt
Partikelegenskaper	Ej relevant. Produkten är en vätska.

9.2 Annan information:

Ingen ytterligare information.

Upprättad: 2024-03-27

Version 1

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Produkten är stabil vid rekommenderad hantering och användning.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid rekommenderad hantering och användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga kända.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Direkt solljus. Öppen eld.

10.5 Oförenliga material

Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Se även avsnitt 4. (De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda)

Irriterande/frätande egenskaper

Ej klassificerad som irriterande/frätande enligt CLP.

Akut toxicitet

Ej klassificerad som akut toxisk enligt CLP.

Toxikologiska data

Inga toxikologiska data tillgängliga på denna produkt.

Specifik organtoxicitet (STOT): enstaka och upprepad exponering

Inga.

Sannolika exponeringsvägar

Inandning, exponering av hud /ögon, nedsväljning.

Allergiframkallande egenskaper

Denna produkt är inte klassificerad som allergiframkallande vid inandning eller hudkontakt

CMR (Cancerogena, Mutagena och Reproduktionsstörande ämnen)

Denna produkt är inte klassificerad som cancerogen, mutagen eller reproduktionsstörande.

Fara för aspiration

Nej

1.2 Information om andra faror

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (EDC) i en koncentration av $\geq 0,1$ %

Upprättad: 2024-03-27

Version 1

AVSNITT 12: Ekologisk information

Denna produkt är ej klassificerad som miljöfarlig.
Förhindra utsläpp till dagvatten och avloppsnät.

12.1 Toxicitet

Inga toxikologiska data tillgängliga på denna produkt.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Bedöms vara biologiskt nedbrytbar.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bedöms ej bioackumulera.

12.4 Rörlighet i jord

Ingen information tillgänglig.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Produkten bedöms ej innehålla ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som PBT- eller vPvB-ämnen.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (EDC) i en koncentration av $\geq 0,1\%$

12.7 Andra skadliga effekter

Inga kända.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:

Produkten är ej klassificerad som farligt avfall enligt Avfallsförordning (SFS 2020:614).
Rådfråga lokala myndigheter vid omhändertagande av avfall.

Förpackning

Väl tömda och rengjorda förpackningar kan lämnas till materialåtervinning.

AVSNITT 14: Transportinformation

Klassificerad som farligt gods enligt gällande transportlagstiftning (ADR/RID, IATA-DGR och IMDG-koden).

14.1 UN-nummer eller id-nummer

1950

14.2 Officiell transportbenämning

Aerosoler / Aerosols

14.3 Faroklass för transport

2, (etikett 2,2)

14.4 Förpackningsgrupp

-

14.5 Miljöfaror

Marine pollutant: No

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

-

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

-

Tunnelrestriktionskod

(E)

LQ

1L

Denna produkt innehåller mindre än 1 liter.

Begränsad mängd (LQ) rekommenderas därför att användas vid transport.

Upprättad: 2024-03-27

Version 1

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

Denna produkt är klassificerad som en medicinteknisk produkt klass IIa i enlighet med MDR 2017/745. EEC. Klassificering i enlighet med CLP(EG) nr 1272/2008 – Ej relevant, medicinteknisk produkt. (Art.1.5d) Reach (1907/2006/EG), 75/324/EEG, 2013/10/EG. MSBFS 2018:1 AFS 2014:43, AFS 2018:1 med tillhörande ändringsföreskrifter, Avfallsförordning (SFS 2020:614).

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen utförd.

AVSNITT 16: Annan information**Faroangivelsernas lydelse under avsnitt 3**

-

Källor:

Datablad från tillverkare. CLP-förordningen, www.kemi.se (Databaser), (AFS 2018:1/2020:6), <http://echa.europa.eu/> (Databaser)

Version 1: 2024-03-27

Detta säkerhetsdatablad har upprättats i enlighet med REACH-förordningen 1907/2006/EG bilaga II (EG/2020/878).

Förklaring till förkortningar

ADR: Bestämmelser för transport av gods på väg.

BCF: Bio Concentration Factor (mått på bioackumulerbarheten hos ett ämne).

CAS-nr Chemical Abstracts Service number

DNEL: Derived No Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

EC₅₀: Effect Concentration

EG-nr: Ett ämnes nummer i EINECS, ELINCS eller i No-Longer Polymers List.

HGV: Hygieniskt gränsvärde (högsta godtagbara genomsnittshalt av en luftförorening i inandningsluften).

ID-nr: Identifieringsnummer i Klassificerings- och märkningsregistret i CLP (art 42)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code. Bestämmelser för farligt gods till sjöss.

Koc Fördelningskonstanten mellan vatten och organiskt kol.

IC₅₀: Median Inhibition Concentration

LC₅₀: Lethal Concentration

LD₅₀: Lethal Dose

Log pow: Mått för ett ämnes bioackumulerbarhet.

NOEC: No Observed Effect Concentration

PBT-ämne: Persistent, Bio accumulative and Toxic substances.

FTI: Registret för produktansvar och återvinningssystem för förpackningar.

vPvB-ämne: Very persistent and Very Bio accumulative substances.