



Sikkerhedsdatablad Formatray Powder

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : Formatray Powder

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

Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori : Erhvervsmæssig anvendelse

Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen, samt anvendelser, der frarådes : Preparat beregnet til dental medicinsk brug

Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør

KERRHAWE S.A.
Via Strece n°4
6934 Bioggio (Switzerland)
T 00-800-41-050-505

Fabrikant

Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
84018 Scafati (SA) - Italy
T +39-081-850-8311

Kontaktperson : safety@kerrhawe.com - tel. 00-800-41-050-505 (08.00-17.00)

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : CHEMTREC® Emergency Call Center. Emergency Telephone Number (for USA only) 001-800-424-9300 International and Maritime Telephone Number +1 (703) 527-3887

Land	Firmanavn	Adresse	Nødtelefonnummer
Danmark	Giftlinjen Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23 2400 København NV	+45 82 12 12 12

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassificeret

2.2. Mærkningsselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ekstra sætninger : Produktet betragtes som et medicinsk produkt og er derfor ikke et mærkeforpligtet kemikalie (EU-regulering 1272/2008, artikel 1, punkt 5d).
Sikkerhedsdatablad ikke påkrævet for dette produkt i henhold til REACH artikel 31. Dette Produktsikkerhedsdatablad er udarbejdet på frivilligt grundlag

2.3. Andre farer

Andre farer, der ikke bidrager til klassificeringen : Ingen under normale forhold.

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

3.1. Stoffer

Ikke relevant

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Calciumcarbonat	(CAS nr) 471-34-1 (EC-nummer) 207-439-9 (REACH-nr) 01-2119486795-18	10 - 50	Ikke klassificeret

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Ingen særlige/specifikke foranstaltninger.
Førstehjælp efter indånding	: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Søg lægehjælp ved ubehag.
Førstehjælp efter indtagelse	: Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Fremkald IKKE opkastning. I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION/læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.
----------------------	---

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

Ingen specifikke foranstaltninger identificeret.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	: Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Skum, carbondioxid (CO2) og pulver.
------------------------	---

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare	: Ikke brændbart.
Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	: Carbondioxid (kuldioxid). Carbonmonoxid.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner	: Afkøl udsatte beholdere med forstøvet vand eller vandtåge.
Beskyttelse under brandslukning	: Gå ikke ind på brandområdet uden passende beskyttelsesudstyr, inklusive åndedrætsværn.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler	: Benyt nødvendigt værneudstyr - se pkt. 8. Undgå kontakt med huden. Undgå indånding af støv.
-----------------------	---

For ikke-indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Udledning til kloaker og vandløb er forbudt.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Til tilbageholdelse	: Saml alt affald op i egnede og mærkede beholdere og bortskaf det i henhold til de gældende lokale bestemmelser.
Rengøringsprocedurer	: Udfør en mekanisk opsamling af produktet.

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 13. Se afsnit 8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler.

PUNKT 7: HÅNTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering	: Undgå kontakt med huden og øjnene. Undgå indånding af støv. Undgå dannelsen af støv.
--------------------------------------	--

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser	: Opbevares på et tørt, beskyttet sted for at forhindre enhver kontakt med fugt. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares i originalemballagen. Opbevares på et godt ventileret sted.
Uforenelige materialer	: Syrer. Oxiderende stoffer.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER**8.1. Kontrolparametre****Eksponeringsgrænseværdier for de øvrige bestanddele**

Støv			
Danmark	Grænseværdier (langvarig) (mg/m³)	10 mg/m³ 5 mg/m³	
Danmark	Grænseværdier (kort varige) (mg/m³)	20 mg/m³	

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol : Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.

Personlige værnemidler : Handsker. Ved udvikling af støv: beskyttelsesbriller. Personlige værnemidler skal vælges i henhold til CEN-standarderne og i samråd med leverandøren af værnemidler.

Beskyttelse af hænder : Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Neopren. Materialetykkelse: 0,1 mm. Gennembrudstid: > 60 minutter. STANDARD EN 374.

Beskyttelse af øjne : Brug støvtæt øjenværn ved risiko for øjenkontakt. STANDARD EN 166.

Beskyttelse af krop og hud : Brug egnet beskyttelsesbeklædning

Åndedrætsbeskyttelse : Åndedrætsværn ikke påkrævet under anbefalede anvendelsesforhold med tilstrækkelig ventilation. Ved støvdannelse: støvmasker med filtertype P2. Standard EN 149.



Andre oplysninger

: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen. Vask hænderne og andre eksponerede steder med mild sæbe og vand, inden der spises, drikkes eller ryges, samt ved arbejdets ophør.

PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform	: Faststof
Udseende	: Pulver.
Farve	: hvid.
Lugt	: ingen til svag.
Lugtgrænse	: Ikke bestemt
pH	: Ikke bestemt
Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1)	: Ikke bestemt
Smeltepunkt	: Ikke bestemt
Frysepunkt	: Ikke bestemt
Kogepunkt	: Ikke bestemt
Flammepunkt	: 305 °C
Selvantændelsestemperatur	: Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur	: Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, gas)	: Ikke brændbar.
Damptryk	: Ikke bestemt
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ikke bestemt
Relativ massefylde	: Ikke bestemt
Opløselighed	: Vanduopløseligt produkt.
Log Pow	: Ikke bestemt
Viskositet, kinematisk	: Ikke bestemt
Viskositet, dynamisk	: Ikke bestemt
Eksplorative egenskaber	: Ikke-eksplosivt.
Oxiderende egenskaber	: Ikke brændbart.
Eksplisionsgrænser	: Ikke bestemt

9.2. Andre oplysninger

Andre farer : Ingen kendte.

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET**10.1. Reaktivitet**

Produktet er ikke reaktivt under normale anvendelses-, opbevarings- og transportforhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen polymerisering.

10.4. Forhold, der skal undgås

Varme. Ingen flammer. Fjern alle antændelseskilder.

10.5. Materialer, der skal undgås

Syrer. Oxidationsmiddel.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen nedbrydning under normal brug og opbevaring.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER**11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger**

Akut toksicitet : Ikke klassificeret

Calciumcarbonat (471-34-1)

LD 50 oral rotte 6450 mg/kg

Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud. Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt pH: Ikke bestemt
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret Kan forårsage øjenirritation Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt pH: Ikke bestemt
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Kimcellemutagenitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret Kan forårsage irritation af luftvejene Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Potentielle skadelige helbredsvirkninger på mennesker og mulige symptomer	: Under normale anvendelsesforhold er der ikke iagttaget nogen sundhedsskadelige virkninger.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER**12.1. Toksicitet**

Calciumcarbonat (471-34-1)

LC50 fisk 1	> 5600 mg/l (96 timer - Gambusia affinis - Mosquito fisk)
-------------	---

12.2. Persistens og nedbrydelighed**Formatray Powder**

Persistens og nedbrydelighed	Ingen tilgængelige data.
------------------------------	--------------------------

12.3. Bioakkumuleringspotentiale**Formatray Powder**

Log Pow	Ikke bestemt
Bioakkumuleringspotentiale	Ingen data.

Calciumcarbonat (471-34-1)

Bioakkumuleringspotentiale	Ingen data.
----------------------------	-------------

12.4. Mobilitet i jord**Formatray Powder**

Miljø - jord	Vanduopløseligt produkt.
--------------	--------------------------

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**Formatray Powder**

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII
--

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

Komponent

Calciumcarbonat (471-34-1)	Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII
----------------------------	---

12.6. Andre negative virkninger

Andre negative virkninger	: Ingen kendte.
---------------------------	-----------------

Andre farer	: Undgå udledning til miljøet.
-------------	--------------------------------

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE**13.1. Metoder til affaldsbehandling**

National lovgivning (affald)	: Bortskaf indholdet/beholderen ifølge den godkendte affaldsindsamlers sorteringsanvisninger.
Metoder til affaldsbehandling	: Må ikke udledes til kloakken.
Produkt/Emballage-bortskaffelse	: Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.
Miljø - affald	: Undgå udledning til miljøet.
EAK-kode	: 18 01 07 - Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

Svarende til kravene for ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. FN-nummer				
Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods				
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.3. Transportfareklasse(r)				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.4. Emballagegruppe				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.5. Miljøfarer				
Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej Marin forureningsfaktor : Nej	Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige				

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**- Vejtransport**

Ingen tilgængelige data

- Søfart

Ingen tilgængelige data

- Luftfart

Ingen tilgængelige data

Jernbane transport

Ingen tilgængelige data

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL 73/78 og IBC-koden

Ikke relevant

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****EU-regler**

Indeholder ingen stoffer, der er underlagt begrænsninger ifølge bilag XVII til REACH

Indeholder ingen stoffer på REACH-kandidatlisten

Indeholder ingen stoffer fra Bilag XIV i REACH

Nationale regler

EU-forordning 2015/830 /EC, 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC (CLP), 790/2009/EC. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, med ændringer. Bekendtgørelse nr. 923 af 28/09/2005 om listen over farlige stoffer. At-Vejledning C.0.1 af August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr 1634 af 13. December om affald.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Leverandøren har ikke udført nogen kemisk sikkerhedsvurdering af dette stof eller denne blanding

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Angivelse af ændringer:

3.2	Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer	Modificeret	
-----	---	-------------	--

Datkilder : EU-forordning 2015/830 /EC, 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC (CLP), 790/2009/EC. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, med ændringer. Bekendtgørelse nr. 923 af 28/09/2005 om listen over farlige stoffer. At-Vejledning C.0.1 af August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr 1634 af 13. December om affald.

Udgivelsesdato : 18-02-2008

Revideret den : 30-11-2017

Erstatter : 23/09/2015

Dato for total revision : 30-11-2017

Version : 6.0

Signatur : A. Åsebø Murel

Ovenstående oplysninger er baseret på vores nuværende viden og på gældende EU og national lovgivning. Oplysningerne er baseret på senest tilgængelige data, og gælder kun for den tilsigtede anvendelse.