



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2023, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

Dokument Gruppe: 18-1013-4
Revisionsdato: 13/01/2023

Versionsnummer: 1.00
Erstatter Dato: Første udgave

Transport versions nummer:

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt. Dette sikkerhedsinformationsdokument er oprettet frivilligt som en informationsservice.

IDENTIFIKATION AF STOFFET / DET KEMISKE PRODUKT OG AF SELSKABET / VIRKSOMHEDEN

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ RelyX™ Temp NE NP (56660)

Produkt identifikationsnumre

70-2011-1531-1 70-2011-3591-3 70-2011-3592-1

7000129132 7000030727

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

1.3. Detaljer fra leverandøren af sikkerhedsdatabladet.

Adresse: 3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S.
Telefon: (+45) 43480100
e-mail: dkmiljo@mmm.com
Hjemmeside: www.3M.com/dk

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Produktet er et kit eller et flerdelt produkt der består af flere, uafhængigt pakket komponenter.

Sikkerhedsinformationsblad for Medicinsk Udstyr, for hvert komponent, er inkluderet. Undgå at separere komponent-sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr fra denne forside. Dokumentnumrene på sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr for komponenterne er:

18-0582-9, 18-0590-2

TRANSPORTOPLYSNINGER

KIT ETIKET

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Der henvises til Kit Komponenter

Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2023, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning af: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

Dokument Gruppe:	18-0590-2	Versionsnummer:	1.01
Revisionsdato:	13/01/2023	Erstatter Dato:	18/06/2020

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt. Dette sikkerhedsinformationsdokument er oprettet frivilligt som en informationsservice.

1: Identifikation af stoffet / det kemiske produkt og af selskabet / virksomheden

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ RELYX™ Temp NE NP Catalyst Paste

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Midlertidig cementerings materiale

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

Adresse:	3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S.
Telefon:	(+45) 43480100
e-mail:	dkmiljo@mmm.com
Hjemmeside:	www.3M.com/dk

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Sundheds- og miljøklassifikationer af dette materiale er afledt ved hjælp af beregningsmetoden, undtagen i tilfælde, hvor testdata er tilgængelige, eller den fysiske form påvirker klassificeringen. Klassificering(er) er baseret på testdata eller fysisk form oplyses nedenfor, hvis relevant.

Dette materiale er blevet testet for ætsende/irritation toksicitet og testresultaterne møder ikke kriterierne for denne klassificering.

Dette produkt er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745 (MDR), hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet er klassificering og etiketteringsinformation tilgængeligt nedenfor.

KLASSIFIKATION:

Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2 - Eye irrit. 2; H319

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 3 - Aquatic Chronic 3; H412

For fuld tekst af H-sætninger, se sektion 16.

2.2 Etiketelementer**CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008****SIGNAL ORD**

ADVARSEL.

Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) |

Pictogrammer**Indholdsstoffer:**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Modificeret kolofonium	83137-13-7	280-192-2	50 - 70

FARESÆTNINGER:

H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

FORHOLDSREGLER VED BRUG**Forebyggelse:**

P280E Bær beskyttelseshandsker.

Reaktion:

P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument

Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer**3.1. Indholdsstoffer**

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikator(er)	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Modificeret kolofonium	(CAS-No.) 83137-13-7 (EC-No.) 280-192-2	50 - 70	Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1B, H317
Aliphatisk syre	(CAS-No.) 112-05-0 (EC-No.) 203-931-2	20 - 40	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 68909-20-6 (EC-No.) 272-697-1	< 5	EUH066 STOT RE 2, H373

Venligst se under afsnit 16 for den fulde tekst af H sætninger refereret i dette afsnit.

For information om komponenternes AT-grænseværdier, PBT eller vPvB status; se afsnit 8 og 12 i dette sikkerhedsinformationsblad

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

Flyt personen til frisk luft. Hvis personen følger sig utilpas - søg lægehjælp.

Hudkontakt:

Skyl straks med sæbe og vand. Tilsudset tøj tages straks af og vaskes før det atter anvendes. Hvis tegn/symptomer opstår - søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

Skyl straks med store mængder vand. Fjern kontaktlinser hvis de er lette at få ud. Fortsæt skyldning. Søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Skyl og rens munden. Hvis du føler dig utilpas - søg lægehjælp.

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til almindelige brandbare materialer, såsom vand eller skum til brandslukning.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof

formaldehyd
carbonmonoxid
Kuldioxid

Forhold

Ved Forbrænding
Ved Forbrænding
Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Anvend fuld beskyttelsesbeklædning inklusiv hjelm, luftforsynet, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og beskyttelsesskærm til dækning af eksponeret område af hovedet.

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. Ventiler området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overensstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Spild fjernes. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler**8.1 Kontrol parametre****Erhvervsmæssige grænseværdier**

Ingen grænseværdier findes for nogle af de listet komponenter i afsnit 3 i dette sikkerhedsinformationsblad

8.2 Eksponeringskontrol**8.2.1 maskinmæssig kontrol**

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)**Øjen/ansigtsbeskyttelse**

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering. Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet: Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber**9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber****Fysisk tilstand**

Fast stof.

Specifik Fysisk Form:

Paste

Farve

Transparent gul

Lugt

Svag lugt, Aromatisk lugt

Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke Anvendelig

Kogepunkt/kogepunktsinterval
 Brændbarhed (fast stof, gas)
 Brandfarlige Begrænsninger (LEL)
 Brandfarlige Begrænsninger (UEL)
 Flammepunkt
 Selvantændelig temperatur
 Relativ Densitet
 pH
 Kinematisk viskositet
 Vandopløselighed

Ingen data til rådighed
 Ikke klassificeret.
 Ingen data til rådighed
 Ingen data til rådighed
 Intet flammepunkt
 Ingen data til rådighed
 > 1 [Ref Std: Vand=1]
 stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)
 10.000 mm²/sec
 Nul

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse
 Fordampningshastighed
 molekylvægt
 Procent flygtig

Ingen data til rådighed
 Ikke Anvendelig
 Ingen data til rådighed
 Ingen data til rådighed

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale betragtes som værende ikke-reaktiv under normale brugsforhold.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Stof

Ingen kendte.

Forhold

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger

11.1. Information om farlige klassificeringe som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008

Tegn og Symptomer på Eksponering

Baseret på testdata og/eller komponent information, kan dette materiale producere følgende sundhedsfarer:

Indånding:

Dette produkt har en karakteristisk lugt, men der forventes dog ingen alvorlig sundhedsfare.

Hudkontakt:

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation. Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

Øjenkontakt:

Alvorlig irritation af øjnene med symptomer som rødme, hævelser, smerter, tårer, skygger på hornhinden og muligvis permanent påvirkning af synet.

Indtagelse:

Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen.

Toksikologisk Data

Hvis en komponent er offentliggjort i sektion 3, men ikke fremgår i tabellen herunder, så er data enten ikke tilgængelig for den grænseværdi eller data er ikke tilstrækkelig for klassificering.

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Modificeret kolofonium	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Modificeret kolofonium	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Alifatisk syre	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Alifatisk syre	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.110 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Kanin	Minimal irritation.
Modificeret kolofonium	Professionel vurdering	Lokalirriterende
Alifatisk syre	Kanin	Lokalirriterende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Modificeret kolofonium	In vitro data	Ingen særlig irritation
Alifatisk syre	Lignende sundhedsfarer	Ætsende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Modificeret kolofonium	In vitro data	Sensibiliserende
Alifatisk syre	Mus	Ikke klassificeret
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Modificeret kolofonium	In Vitro	Ikke mutagent
Alifatisk syre	In Vitro	Ikke mutagent
Alifatisk syre	In Vivo	Ikke mutagent
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Alifatisk syre	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.500 mg/kg/day	under organogenesis
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	under organogenesis

Mål-Organ(er)

Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Specifik Mål-Organ Toksicitet - Gentagende eksponering (Specific Target Organ Toxicity - repeated exposure / STOT RE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Alifatisk syre	Indtagelse	mavetarmskanalen hæmatopoietisk system nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	28 dage
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering

Udsagningsfare

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Venligst kontakt adressen og telefonnummeret listet på den første side af dette SIB for yderligere toksikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.

Dette produkt blev evalueret af en toksikolog til sikkert brug for dets tilsigtede anvendelse

11.2 Information om andre farer

Dette materiale indeholder ikke stoffer som er vurderet til at være hormonforstyrrende for den menneskelige sundhed.

12: Miljøoplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 12, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

12.1 Økotoxicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Modificeret kolofonium	83137-13-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EL50	>100 mg/l
Modificeret kolofonium	83137-13-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EL50	>100 mg/l
Modificeret kolofonium	83137-13-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC10	>100 mg/l
Alifatisk syre	112-05-0	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	ErC50	60 mg/l
Alifatisk syre	112-05-0	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	LC50	104 mg/l
Alifatisk syre	112-05-0	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	96 mg/l
Alifatisk syre	112-05-0	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	NOEC	29 mg/l
Alifatisk syre	112-05-0	Vandloppe	Analogisk forbindelse	21 dage	NOEC	18 mg/l
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Alger eller andre vandplanter	Estimeret	72 timer	EC50	>100 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Modificeret kolofonium	83137-13-7	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	17-33 %BOD/ThOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Alifatisk syre	112-05-0	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	68 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Modificeret kolofonium	83137-13-7	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Alifatisk syre	112-05-0	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.4	OECD 117 log Kow HPLC method
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Mobilitet i jord

Ingen testdata til rådighed

12.5 Resultater af PBT-vurdering

Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette materiale indeholder ikke nogle stoffer der er vurderet til at være hormonforstyrrende med miljømæssige virkninger

12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

	Farligt Gods for vejtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Farligt Gods for søtransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.3. Transportfareklasse®	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.4. Emballagegruppe	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.5. Miljøfarer	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.
14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Kontroltemperatur	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Nødtemperatur	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

ADR Klassifikationskode	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
IMDG Segregeringsgruppe	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

Kontakt venlist adresseen eller telefonnummeret listet på den første side af dette sikkerhedsdatablad for yderlig information vedr. transport/shipping af materialet via jernbane (ADR) eller indlands vandveje (ADN).

15: Oplysninger om regulering

15.1. Sikkerhed, sundhed og miljø forordninger/lovgivning - specifik for stoffet eller blandingen

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

EUH066	Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Revisions information:

En revision er blevet gennemført pga. opdatering af sikkerhedsinformation for det medicinske udstyr.

Produktet, hvor dette sikkerhedsinformationsdokument gælder, er klassificeret som medicinsk udstyr ifølge EU-regulativet om medicinsk udstyr (EU 2017/745). Medicinsk udstyr der er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget for kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). EU-regulativet vedrørende medicinske udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinske udstyr der er invasive eller er direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da den sikre anvendelse af produktet er beskrevet igennem brugervejledningen og/eller mærkningen af produktet. Alligevel er 3M-sikkerhedsinformationsdokumentet stillet til rådighed som en ekstra service til kunder for at kunne oplyse om yderligere toksikologiske og kemiske information om produktet. I tilfælde af yderligere spørgsmål, kontakt venligst Deres 3M-repræsentant listet på sikkerhedsinformationsdokumentet.

3M Denmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på www.3M.com/dk



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2023, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning af: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

Dokument Gruppe: 18-0582-9

Versionsnummer: 1.00

Revisionsdato: 13/01/2023

Erstatter Dato: Første udgave

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt. Dette sikkerhedsinformationsdokument er oprettet frivilligt som en informationsservice.

1: Identifikation af stoffet / det kemiske produkt og af selskabet / virksomheden

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ RELYX™ Temp NE Base Paste

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Midlertidig dental cementeringsmateriale.

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

Adresse: 3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S.

Telefon: (+45) 43480100

e-mail: dkmljo@mmm.com

Hjemmeside: www.3M.com/dk

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Sundheds- og miljøklassifikationer af dette materiale er afledt ved hjælp af beregningsmetoden, undtagen i tilfælde, hvor testdata er tilgængelige, eller den fysiske form påvirker klassificeringen. Klassificering(er) er baseret på testdata eller fysisk form oplyses nedenfor, hvis relevant.

Aspirationsklassificering er ikke påkrævet på etiketten på grund af produktets viskositet.

Dette produkt er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745 (MDR), hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet er klassificering og etiketteringsinformation tilgængeligt nedenfor.

KLASSIFIKATION:

Farligt for vandmiljøet (Acute), Kategori 1 - Aquatic Acute 1; H400
Farligt for vandmiljøet (Chronic), Kategori 1 - Aquatic Chronic 1; H410

For fuld tekst af H-sætninger, se sektion 16.

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

SIGNAL ORD

ADVARSEL.

Symboler:

GHS09 (Miljø) |

Pictogrammer



FARESÆTNINGER:

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P273 Undgå udledning til miljøet

Reaktion:

P391 Udslip opsamles.

Nota N anvendt.

2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument
Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikator(er)	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
zinkoxid	(CAS-No.) 1314-13-2 (EC-No.) 215-222-5	80 - 90	Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Hvid mineraloile (petroleum)	(CAS-No.) 8042-47-5 (EC-No.) 232-455-8	5 - 15	Asp. Tox. 1, H304
vaselin	(CAS-No.) 8009-03-8 (EC-No.) 232-373-2	1 - 5	Nota N

Venligst se under afsnit 16 for den fulde tekst af H sætninger refereret i dette afsnit.

For information om komponenternes AT-grænseværdier, PBT eller vPvB status; se afsnit 8 og 12 i dette sikkerhedsinformationsblad

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

Flyt personen til frisk luft. Hvis personen følger sig utilpas - søg lægehjælp.

Hudkontakt:

Der forventes ikke at være behov for førstehjælp.

Øjenkontakt:

Skyl med store mængder vand. Tag kontaktlinser ud, hvis det er nemt at komme til. Fortsæt med skylle. Hvis symptomer fortsætter - søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Skyl og rens munden. Hvis du føler dig utilpas - søg lægehjælp.

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til almindelige brandbare materialer, såsom vand eller skum til brandslukning.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof

carbonmonoxid
Kuldioxid

Forhold

Ved Forbrænding
Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Anvend fuld beskyttelsesbeklædning inklusiv hjelm, luftforsynet, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og beskyttelsesskærm til dækning af eksponeret område af hovedet.

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Ventiler området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overensstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Spild fjernes. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Kontrol parametre

Erhvervsmæssige grænseværdier

Hvis et komponent er oplyst i afsnit 3 men ikke er inkluderet i nedenstående tabel, er en erhvervsmæssig eksponeringsværdi ikke tilgængelig for dette komponent.

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
zinkoxid	1314-13-2	Danmark OEL'er:	TWA(som Zn)(8 timer):4 mg/m ³	
Olietåge, Mineral	8009-03-8	Danmark OEL'er:	TWA(som tåge)(8 timer):1 mg/m ³	
Olietåge, Mineral	8042-47-5	Danmark OEL'er:	TWA(som tåge)(8 timer):1 mg/m ³	

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier
TWA: Time-Weighted-Average
STEL: Short Term Exposure Limit
CEIL: Loftsværdi

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

Øjen/ansigtsbeskyttelse

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering. Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet: Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	Fast stof.
Specifik Fysisk Form:	Paste
Farve	Hvid
Lugt	Lugtfri

Smeltepunkt/frysepunkt
 Kogepunkt/kogepunktsinterval
 Brændbarhed (fast stof, gas)
 Brandfarlige Begrænsninger (LEL)
 Brandfarlige Begrænsninger (UEL)
 Flammepunkt
 Selvantændelig temperatur
 Relativ Densitet
 pH
 Kinematisk viskositet
 Vandopløselighed

Ikke Anvendelig
 Ikke Anvendelig
 Ikke klassificeret.
 Ingen data til rådighed
 Ingen data til rådighed
 Intet flammepunkt
 Ingen data til rådighed
 > 1 [Ref Std: Vand=1]
 stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)
 Ingen data til rådighed
 Nul

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse
 Fordampningshastighed
 molekylvægt

Ingen data til rådighed
 Ikke Anvendelig
 Ingen data til rådighed

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale kan være reaktivt med bestemte midler under bestemte forhold - se de resterende overskrifter under dette punkt

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Stof

Ingen kendte.

Forhold

Henvist til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger

11.1. Information om farlige klassificeringer som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008

Tegn og Symptomer på Eksponering

Baseret på testdata og/eller komponent information, kan dette materiale producere følgende sundhedsfarer:

Indånding:

Ingen kendte helbredseffekter

Hudkontakt:

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Øjenkontakt:

Kontakt med øjnene under brug af produktet forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Indtagelse:

Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen.

Toksikologisk Data

Hvis en komponent er offentliggjort i sektion 3, men ikke fremgår i tabellen herunder, så er data enten ikke tilgængelig for den grænseværdi eller data er ikke tilstrækkelig for klassificering.

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
zinkoxid	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
zinkoxid	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 5,7 mg/l
zinkoxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Hvid mineraloile (petroleum)	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Hvid mineraloile (petroleum)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
vaselin	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
vaselin	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
zinkoxid	Mennesker og dyr	Ingen særlig irritation
Hvid mineraloile (petroleum)	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
zinkoxid	Kanin	Mildt irriterende
Hvid mineraloile (petroleum)	Kanin	Mildt irriterende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
zinkoxid	Guinea pig	Ikke klassificeret
Hvid mineraloile (petroleum)	Guinea pig	Ikke klassificeret

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi

zinkoxid	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
zinkoxid	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Hvid mineraloile (petroleum)	In Vitro	Ikke mutagen

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Hvid mineraloile (petroleum)	Dermal	Mus	Ikke carcinogen
Hvid mineraloile (petroleum)	Indånding	Mange dyrearter	Ikke carcinogen

Reproduktionstoksicitet**Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter**

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
zinkoxid	Indtagelse	Ikke klassificeret for reproduktion og/eller udvikling	Mange dyrearter	NOAEL 125 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Hvid mineraloile (petroleum)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 uger
Hvid mineraloile (petroleum)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 uger
Hvid mineraloile (petroleum)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden

Mål-Organ(er)**Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)**

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Specifik Mål-Organ Toksicitet - Gentagende eksponering (Specific Target Organ Toxicity - repeated exposure / STOT RE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
zinkoxid	Indtagelse	nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 600 mg/kg/day	10 dage
zinkoxid	Indtagelse	Hormonsystem hæmatopoietisk system Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Andre	NOAEL 500 mg/kg/day	6 måneder
Hvid mineraloile (petroleum)	Indtagelse	hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.381 mg/kg/day	90 dage
Hvid mineraloile (petroleum)	Indtagelse	Lever Immun system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.336 mg/kg/day	90 dage

Udsagningsfare

Navn	Værdi
Hvid mineraloile (petroleum)	Indåndingsfare

Venligst kontakt adressen og telefonnummeret listet på den første side af dette SIB for yderligere toksikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.

Dette produkt blev evalueret af en toksikolog til sikkert brug for dets tilsigtede anvendelse

11.2 Information om andre farer

Dette materiale indeholder ikke stoffer som er vurderet til at være hormonforstyrrende for den menneskelige sundhed.

12: Miljøoplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller

ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 12, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

12.1 Økotoxicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
zinkoxid	1314-13-2	Aktiveret slam	Estimeret	3 timer	EC50	6,5 mg/l
zinkoxid	1314-13-2	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EC50	0,052 mg/l
zinkoxid	1314-13-2	Regnbueørred	Estimeret	96 timer	LC50	0,21 mg/l
zinkoxid	1314-13-2	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EC50	0,07 mg/l
zinkoxid	1314-13-2	Grøn alge	Estimeret	72 timer	NOEC	0,006 mg/l
zinkoxid	1314-13-2	Vandloppe	Estimeret	7 dage	NOEC	0,02 mg/l
Hvid mineraloile (petroleum)	8042-47-5	Vandloppe	Analogisk forbindelse	48 timer	EL50	>100 mg/l
Hvid mineraloile (petroleum)	8042-47-5	Bluegill	eksperimentel	96 timer	LL50	>100 mg/l
Hvid mineraloile (petroleum)	8042-47-5	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	NOEL	100 mg/l
Hvid mineraloile (petroleum)	8042-47-5	Vandloppe	Analogisk forbindelse	21 dage	NOEL	>100 mg/l
vaselin	8009-03-8	Fathead Minnow	Estimeret	96 timer	LL50	>100 mg/l
vaselin	8009-03-8	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EL50	>10.000 mg/l
vaselin	8009-03-8	Grøn alge	Estimeret	72 timer	NOEL	100 mg/l
vaselin	8009-03-8	Vandloppe	Estimeret	21 dage	NOEL	10 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
zinkoxid	1314-13-2	Data ikke tilgængelig/ utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Hvid mineraloile (petroleum)	8042-47-5	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	0 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
vaselin	8009-03-8	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	31 %BOD/COD	OECD 301F - Manometric Respiro

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
zinkoxid	1314-13-2	eksperimentel BCF - Fisk	56 dage	Bioakkumulerings Faktor	≤217	OECD305-Bioconcentration
Hvid mineraloile (petroleum)	8042-47-5	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
vaselin	8009-03-8	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Mobilitet i jord

Ingen testdata til rådighed

12.5 Resultater af PBT-vurdering

Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette materiale indeholder ikke nogle stoffer der er vurderet til at være hormonforstyrrende med miljømæssige virkninger

12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse**13.1 Metoder for affaldsbehandling**

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

Transportundtagelse: For fartøjer der indeholder en net mængde af 5 l., eller en net masse på 5kg eller mindre pr. enkelt- eller inderemballage, kan undtagelsen fra sepcielbestemmelse 375 (ADR) pr. 2.10.2.7 (IMDG), eller sepcielbestemmelse A197 (IATA) anvendes, hvis gældende.

ADR: UN3077; Miløfarligt indhold, fast stof, N.O.S.; 9; III; (E); M7.

IATA: UN3077; Environmentally hazardous substance, solid, N.O.S.; 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally hazardous substance, solid, N.O.S.; 9; III; FA, SF.

Kontakt venlist adresseen eller telefonnummeret listet på den første side af dette sikkerhedsdatablad for yderlig information vedr. transport/shipping af materialet via jernbane (ADR) eller indlands vandveje (ADN).

15: Oplysninger om regulering**15.1. Sikkerhed, sundhed og miljø forordninger/lovgivning - specifik for stoffet eller blandingen****Global beholdningstatus**

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger**Liste af relevante H Sætninger**

H304	Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig

Produktet, hvor dette sikkerhedsinformationsdokument gælder, er klassificeret som medicinsk udstyr ifølge EU-regulativet om medicinsk udstyr (EU 2017/745). Medicinsk udstyr der er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget for kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). EU-regulativet vedrørende medicinsk udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinsk udstyr der er invasive eller er direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da den sikre anvendelse af produktet er beskrevet igennem brugervejledningen og/eller mærkningen af produktet. Alligevel er 3M-sikkerhedsinformationsdokumentet stillet til rådighed som en ekstra service til kunder for at kunne oplyse om yderligere toksikologiske og kemiske information om produktet. I tilfælde af yderligere spørgsmål, kontakt venligst Deres 3M-repræsentant listet på sikkerhedsinformationsdokumentet.

3M Denmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på www.3M.com/dk