

Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 02-07-2024
Revision: (dato) -
SDS-version 1.0

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: ORBIS ORBI-Sept overfladedesinfektion u/alkohol - brugsklar
Produkt-nr.: 258134

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

Anbefalede anvendelser:

Medicinsk udstyr. Desinfektionsmiddel.

Anvendelser der frarådes:

Må kun anvendes som beskrevet ovenfor, andre anvendelser skal ske i samråd med leverandøren.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn og adresse:

Plandent
Jydekrogen 16
DK-2625 Vallensbæk
Tlf.: +45 43 66 44 44
www.plandent.dk

Kontaktperson og mail:

Heidi Lykke, heidi.lykke@plandent.dk

Sikkerhedsdatabladet er udarbejdet og valideret af:

Mediator ApS, Centervej 2, 6000 Kolding. Konsulent: KN

1.4. Nødtelefon

Giftlinien: +45 82 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Mærkningen af produktet er udarbejdet i overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

2.2. Mærkningselementer

-

Signalord:

-

2.3. Andre farer

-

Anden mærkning:

-

Andet

-

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1./3.2. Stoffer / Blandinger

Indholdsstof	Index-nr. / REACH-Reg. nr.	CAS-nr.	EF-nr.	CLP-klassificering	Vgt/Vgt %	Note
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	- / 01-2119980592-29-xxxx	2372-82-9	219-145-8	Acute Tox. 3;H301,Acute Tox. 3;H311, Skin Corr. 1A;H314, STOT RE 2;H373, Aquiatc Acute 1;H400, M=1, Aquatic	<0,5	-
Didecylidimethylammoniumchlorid	612-131-00-6 / -	7173-51-5	230-525-2	Acute Tox. 2;H302, Skin Corr. 1B;H314, Aquatic Chronic 2;H411	<0,5	-

Ordlyd af H-sætninger – se nedenfor i punkt 16.

Sikkerhedsdatablad

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

Ved ubehag: Søg frisk luft.

Søg læge ved vedvarende ubehag.

Indtagelse:

Skyl munden grundigt og drik 1-2 glas vand i små slurke.

Søg læge ved ubehag.

Hudkontakt:

Vask huden med vand og sæbe.

Søg læge ved vedvarende ubehag.

Øjenkontakt:

Hvis produktet kommer i øjnene skylles med vand (helst fra øjenskyller) til irritationen ophører. Søg læge ved fortsat irritation.

Forbrænding:

Skyl med vand, indtil smerterne ophører. Fjern tøj, som ikke er fastbrændt - søg læge/sygehus, fortsæt om muligt skyllingen til lægen overtager behandlingen.

Øvrige oplysninger:

Ved henvendelse til læge medbringes sikkerhedsdatablad eller etiket.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Kan virke let irriterende på hud og øjne.

Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

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

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Sluk med pulver, skum, kulsyre eller vandtåge.

Brug ikke vandstråle, da det kan sprede branden.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Produktet er ikke umiddelbart antændeligt. Undgå indånding af dampe og røggasser - søg frisk luft.

Udsættes man for nedbrydningsprodukter, kan det give helbredsskader.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Hvis der er risiko for udsættelse for dampe og røggasser, skal der bæres luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Brug personlige værnemidler – se pkt. 8.

Undgå kontakt med hud og øjne.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå at udlede større mængder koncentreret spild og rester til kloak.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spild inddæmmes og opsamles med sand eller andet absorberende materiale og overføres til egnede affaldsbeholdere.

Mindre spild tørres op med en klud.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 for værnemiddelttype.

Se punkt 13 for bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Se under punkt 8 for oplysninger om forholdsregler ved brug og personlige værnemidler.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Produktet bør opbevares forsvarligt, utilgængeligt for børn og ikke sammen med levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.lign.

Bør opbevares i tæt tillukket originalemballage.

Sikkerhedsdatablad

7.3. Særlige anvendelser

Se anvendelse pkt. 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier ifølge bekendtgørelse nr. 291 af 19/03/2024 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet:

-

DNEL/PNEC-værdier:

DNEL N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	0,789 mg/m ³	0,118 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	8,96 mg/kg bw/day	3,2 mg/kg bw/day
Oral - Kroniske Systemiske	-	40 µg/kg bw/day

PNEC N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin

Ferskvand	0,001 mg/L
Jord	45,34 mg/kg soil dw

PNEC Didecyldimethylammoniumchlorid

Ferskvand	1,1 µg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	0,21 µg/L
Havvand	0,11 µg/L
Intermittent releases (Havvand)	0,021 µg/L
Jord	1,4 mg/kg soil dw

8.2. Eksponeringskontrol

Der findes ikke et eksponeringsscenarie til dette produkt.

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Brug værnemidler som angivet nedenfor.

Vask hænder efter brug.

Personlige værnemidler:

Åndedrætsværn:

Normalt ikke påkrævet.

Beskyttelse af hænder:

Handsker af plast eller gummi anbefales.

Beskyttelse af øjne/ansigt:

Normalt ikke påkrævet.

Beskyttelse af hud:

Ikke påkrævet.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	Væske
Farve:	Klar
Lugt:	Karakteristisk
Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):	0
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	100
Antændelighed:	-
Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	-
Selvantændelsestemperatur (°C):	-
Nedbrydningstemperatur (°C):	-
pH:	11
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Opløselighed:	Opløseligt i vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	-
Damptryk:	23 hPa, ved 20 °C
Massefylde og/eller relativ massefylde:	0,99 g/cm ³
Relativ dampmassefylde:	-
Partikelegenskaber:	-

Sikkerhedsdatablad

9.2. Andre oplysninger

Ingen.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen data.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt ved anvendelse efter leverandørens anvisninger.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå opvarmning og kontakt med antændelseskilder.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen ved de anbefalede opbevaringsforhold.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Substans	Eksponeringsvej	Art	Test	Resultat
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	Oral	Rotte	LD50	261 mg/kg bw
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	Dermalt	Rotte	LD50	> 600 mg/kg bw
Didecyldimethylammoniumchlorid	Oral	Rotte	LD50	329 mg/kg bw
Didecyldimethylammoniumchlorid	Dermalt	Rotte	LD50	> 1000 mg/kg bw

Hudætsning/-irritation:

Kan virke irriterende på huden - kan medføre rødme.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Kan fremkalde irritation af øjet.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Kimcellemutagenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Carcinogenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Reproduktionstoksicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Enkel STOT-eksponering:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Gentagne STOT-eksponeringer:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Aspirationsfare:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

11.2. Oplysninger om andre farer

Testdata foreligger ikke.

Sikkerhedsdatablad

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Substans	Testens varighed	Art	Test	Resultat
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	96 Timer	Fisk	LC50	0,431 mg/L
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	48 Timer	Dafnier	EC50	0,078 mg/L
Didecyldimethylammoniumchlorid	96 Timer	Fisk	LC50	0,49 mg/L
Didecyldimethylammoniumchlorid	48 Timer	Dafnier	EC50	0,029 mg/L

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Substans	Nedbrydelighed i vandmiljøet	Test	Resultat
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	Nej	OECD Guideline 301 D	28 Dage 79%
Didecyldimethylammoniumchlorid	Ja	OECD Guideline 301 B	28 Dage 71%

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Substans	Potentiel bioakkumulerbar	LogPow
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	Nej	0,34
Didecyldimethylammoniumchlorid	Nej	-0,41

12.4. Mobilitet i jord

Testdata foreligger ikke.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Produktet opfylder ikke kriterierne for PBT eller vPvB.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Testdata foreligger ikke.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Produktet er ikke farligt affald i henhold til Affaldsbekendtgørelsen. Det anbefales, at spild og affald bortskaffes via den kommunale affaldsordning med nedenstående specifikationer.

EAK-kode	Beskrivelse	Kemikalieaffaldsgruppe
18 01 07	Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06	H

Særlig mærkning:

-

Forurennet emballage:

Tom emballage og rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald.

Sikkerhedsdatablad

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 -14.4.

ADR

-

IMDG / IATA

-

14.5. Miljøfarer

Hvis den transporterede mængde overskrider 5 kg eller liter skal der mærkes med miljøfare.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

-

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

Omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Kilder:

Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 301 af 13. maj 1993 om fastsættelse af kodenumre, med senere ændringer.

Bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser) - BEK nr. 381 af 12/04/2023, med senere ændringer.

Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1049 af 30. maj 2021 om unges arbejde, med senere ændringer.

Bekendtgørelse nr. 1369 af 25. november 2015 om markedsføring og mærkning af flygtige organiske forbindelser i visse maling og lakker samt produkter til autoreparationslakering.

Bekendtgørelse nr. 1565 af 19. december 2022 om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v., om opbevaring og anmeldelse af tyveri af visse stoffer og blandinger og om forbud mod vildledende udsagn ved markedsføring af stoffer og blandinger.

Bekendtgørelse nr. 6 af 4. januar 2023 af lov om kemikalier.

Bekendtgørelse nr. 1794 af 18/12/2015 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører m.v. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø, med senere ændringer.

Bekendtgørelse nr. 291 af 19/03/2024 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet, med senere ændringer.

Bekendtgørelse nr. 573 af 23/05/2024 om affald, med senere ændringer.

Anden mærkning:

-

Anvendelsesbegrænsninger:

-

Krav om særlig uddannelse:

-

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Udarbejdet på baggrund af EU forordning 1907/2006 (REACH)

Andre oplysninger:

Kilder:

EU forordning nr. 1907/2006 (REACH), med senere tilpasninger.

EU forordning nr. 1272/2008 (CLP), med senere tilpasninger.

EU forordning nr. 528/2012 (BPR), med senere tilpasninger.

Direktiv 2008/98/EF

ECHA – Det europæiske kemikalieagentur.

Sikkerhedsdatablad

Den fulde ordlyd af H sætninger omtalt i punkt 2+3:

H301	Giftig ved indtagelse.
H302	Farlig ved indtagelse.
H311	Giftig ved hudkontakt.
H314	Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008:

-

Forkortelser og akronymer anvendt i sikkerhedsdatabladet:

REACH: Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier. Forordning (EF) nr. 1907/2006.

CLP: Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering.

CAS-nr.: Chemical Abstracts Service-nummer.

EF-nr.: EINECS- og ELINCS-nummer (se også EINECS og ELINCS).

DNEL: Afledt nuleffektniveau (Derived No-Effect Level).

PNEC: Beregnet nuleffektkoncentration (Predicted No Effect Concentration).

STOT: Specifik målorgantoksicitet (Specific Target Organ Toxicity).

LD50: Dødelig dosis (Lethal Dose) for 50 % af en forsøgspopulation.

LC50: Dødelig koncentration (Lethal Concentration) for 50 % af en forsøgspopulation.

EC50: Den effektive stofkoncentration, der medfører 50 % af maksimal respons.

PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (Persistent, Bioaccumulative and Toxic).

vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende (Very Persistent and Very Bioaccumulative).

NOEC: Den højeste afprøvede koncentration, hvor der i en undersøgelse ikke er observeret en statistisk signifikant virkning i den eksponerede population sammenholdt med en passende kontrolgruppe (No Observed Effect Concentration).

NOAEL: Den højeste afprøvede dosis eller det højeste afprøvede eksponeringsniveau, hvor der ikke optræder statistisk signifikante stigninger i hyppigheden eller alvorligheden af de skadelige virkninger mellem den eksponerede population og en passende kontrolgruppe. Der kan opstå visse effekter ved dette niveau, men de opfattes ikke som skadelige eller prækursorer for skadelige virkninger.

Andet:

Oplysningerne i dette sikkerhedsblad gælder kun produktet nævnt i punkt 1 og er ikke nødvendigvis gældende ved brug sammen med andre produkter.

Der er foretaget ændringer i følgende punkter:

Dette sikkerhedsdatablad erstatter version:

-