

Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 02-01-2019
Revision: (dato) 17-11-2023
SDS-version 1.3

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Orbis ORBI-Sept IND instrumentdesinfektion
Produkt-nr.: 262557

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

Anbefalede anvendelser:

Desinfektion til instrumenter. Medicinsk udstyr.

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 A/S, 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

CLP (1272/2008):
Acute Tox. 4;H302
Skin Corr. 1A;H314
Eye Dam. 1;H318
Aquatic Acute 1;H400
Aquatic Chronic 1;H410

Mærkningen af produktet er udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
Ordlyd af H-sætninger – se nedenfor i punkt 16.

2.2. Mærkningselementer



Signalord:

Fare

Farlig ved indtagelse. (H302)

Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. (H314)

Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. (H410)

Undgå udledning til miljøet. (P273)

Bær beskyttelseshandsker/øjenskytelse. (P280)

VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl huden med vand. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. (P303 + P361 + P353 + P310)

VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. (P305 + P351 + P338)

Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. (P501)

2.3. Andre farer

-

Sikkerhedsdatablad

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
Didecylmethylammoniumchlorid	612-131-00-6 / -	7173-51-5	230-525-2	Acute Tox. 4;H302, Skin Corr. 1B;H314, Aquatic Chronic 2;H411	2,5 - 10	-
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	0 / 01-2119980592-29-xxxx	2372-82-9	219-145-8	Acute Tox. 1;H301, Acute Tox. 3;H311, Skin Corr. 1A;H314, STOT RE 2;H373, Aquatic Acute 1;H400, M=10, Aquatic Chronic 1;H410, M=10	< 5	-
Fedtalkoholpolyglykol ether	- / -	68439-49-6	500-212-8	Eye Irrit. 2;H319	< 2,5	-
Dinatriumdihydrogenethylenediamintetraacetat	- / 01-2119486775-20-xxxx	139-33-3	205-358-3	Acute Tox. 4;H332, STOT RE 2;H373	< 2,5	-

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

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.

Fremkald ikke opkastning.

Søg omgående læge.

Hudkontakt:

Fjern straks forurenede tøj.

Vask huden med vand og sæbe.

Søg omgående læge.

Øjenkontakt:

Spil øjet godt op, fjern eventuelle kontaktlinser og skyl straks med vand (helst fra øjenskyller) og søg omgående læge. Fortsæt skylningen til lægen overtager behandlingen.

Øvrige oplysninger:

Ved henvendelse til læge medbringes sikkerhedsdatablad eller etiket.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Farlig ved indtagelse.

Vævsødelæggende virkninger: Produktet indeholder stoffer som er ætsende. Hvis damp eller aerosoler indåndes kan det give skader på lunger og forårsage irritation og svie i åndedrætsorganerne samt hoste. Ætsende stoffer forårsager irreversible skader på øjne. Ætser huden.

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.

Undgå indånding af dampe og røggasser - søg frisk luft.

Ved brand dannes farlige røggasser.

Udsættes man for nedbrydningsprodukter, kan det give helbredsskader.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Slukningsvand, som har været i kontakt med produktet, kan være ætsende.

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

Sikkerhedsdatablad

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

Kontakt myndighederne i forbindelse med forurening af jord og vandmiljø samt ved udslip til kloak.
Spild må ikke udledes til kloak og/eller overfladevand.

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.
Pas på ætsningsfaren.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 for værnemiddeltipe.
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.
Der skal være adgang til rindende vand og øjenskyller.

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.

7.3. Særlige anvendelser

Se anvendelse pkt. 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier ifølge bekendtgørelse nr. 202 af 21/02/2023 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

DNEL Dinatriumdihydrogenethylendiamintetraacetat

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	1,5 mg/m ³	-
Inhalation - Akutte Systemiske	3 mg/m ³	-
Inhalation - Kroniske Lokale	1,5 mg/m ³	0,6 mg/m ³
Inhalation - Akutte Lokale	3 mg/m ³	1,2 mg/m ³
Oral - Kroniske Systemiske	-	25 mg/kg bw/day
Oral - Akutte Systemiske	-	25 mg/kg bw/day

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

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

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

PNEC Dinatriumdihydrogenethylendiamintetraacetat

Ferskvand	2,5 mg/L
Havvand	0,25 mg/L
Jord	1,1 mg/kg soil dw

Sikkerhedsdatablad

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.

Brug åndedrætsværn med A2/P2 filter ved utilstrækkelig ventilation.

Beskyttelse af hænder:

Brug beskyttelseshandsker af butylgummi (> 0,5 mm).

Gennemtrængningstid: > 240 min

Ved spild på handsken skiftes denne straks og hænderne vaskes med vand og sæbe.

Beskyttelse af øjne/ansigt:

Brug beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm.

Beskyttelse af hud:

Normalt 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:	Forskellige
Lugt:	Aminlugt
Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):	-
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	0
Antændelighed:	-
Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	>100
Selvantændelsestemperatur (°C):	-
Nedbrydningsstemperatur (°C):	-
pH:	>11, ved 20 °C
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Opløselighed:	Opløseligt i vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	-
Damptryk:	23 hPa, 20 °C
Massefylde og/eller relativ massefylde:	1,01 g/cm ³ , 20 °C
Relativ dampmassefylde:	-
Partikelegenskaber:	-

9.2. Andre oplysninger

VOC (flygtige organiske forbindelser):	0%
--	----

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.

Sikkerhedsdatablad

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

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:

Farlig ved indtagelse.

Substans	Eksponeringsvej	Art	Test	Resultat
Didecyldimethylammo niumchlorid	Oral	Rotte	LD50	329 mg/kg bw
Didecyldimethylammo niumchlorid	Dermalt	Rotte	LD50	> 1000 mg/kg bw
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
Dinatriumdihydrogene thylendiamintetraacet at	Oral	Rotte	LD50	2800 mg/kg bw
Dinatriumdihydrogene thylendiamintetraacet at	Inhalation	Rotte	LC50/ 4 Timer	~ 30 mg/m ³ air

Hudætsning/-irritation:

Virker ætsende og giver brændende smerte, rødme, blærer og ætssår.

Kan fremkalde ætsninger i mund, spiserør og mavesæk. Smerter i mund, svælg og mave. Synkebesvær, ildebefindende og blodigt opkast. Brune pletter og ætssår kan ses i og omkring munden.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Kan fremkalde dybe ætsninger, smerter, tåreflåd og kramper i øjenlågene. Risiko for alvorlig øjenskade med synstab.

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
Didecyldimethylammoniumchlorid	96 Timer	Fisk	LC50	0,49 mg/L
Didecyldimethylammoniumchlorid	48 Timer	Dafnier	EC50	0,029 mg/L
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
Dinatriumdihydrogene thylen-diamintetraacetat	96 Timer	Fisk	LC50	> 116 mg/L
Dinatriumdihydrogene thylen-diamintetraacetat	48 Timer	Dafnier	EC50	> 114 mg/L
Dinatriumdihydrogene thylen-diamintetraacetat	72 Timer	Alger	EC50	> 60 mg/L

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Substans	Nedbrydelighed i vandmiljøet	Test	Resultat
Didecyldimethylammoniumchlorid	Ja	OECD Guideline 301 B	28 Dage 71%
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	Ja	OECD Guideline 301 D	28 Dage 79%
Dinatriumdihydrogene thylen-diamintetraacetat	Nej	OECD Guideline 301 B	28 Dage 23%

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Substans	Potentiel bioakkumulerbar	LogPow
Didecyldimethylammoniumchlorid	Nej	-0,41
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	Nej	0,34
Dinatriumdihydrogene thylen-diamintetraacetat	Nej	-4,3

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

Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Sikkerhedsdatablad

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Produktet er omfattet af reglerne om farligt affald.

Spild og affald samles i lukkede og tætte beholdere, der bortskaffes via den kommunale affaldsordning for farligt affald med nedenstående specifikationer.

EAK-kode	Beskrivelse	Kemikalieaffaldsgruppe
18 01 06	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer	H

Særlig mærkning:

-

Forurenet emballage:

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

PUNKT 14: Transportoplysninger

Produktet er omfattet af konventionerne om farligt gods.

14.1 -14.4.

ADR

14.1. UN-nummer eller ID-nummer	14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	14.3. Transportfareklasse(r)	14.4. Emballagegruppe
1903	DESINFEKTIONSMIDDEL, FLYDENDE, ÆTSENDE, N.O.S. (didecyldimethylammoniumchlorid, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin)	8	III

IMDG / IATA

14.1. UN number or ID number	14.2. UN proper shipping name	14.3. Transport hazard class(es)	14.4. Packing group
1903	DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (didecyldimethylammonium chloride, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine)	8	III

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 direktiv 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.

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. 202 af 21/02/2023 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet.

Bekendtgørelse nr. 2512 af 10/12/2021 om affald, med senere ændringer.

Anden mærkning:

-

Anvendelsesbegrænsninger:

Unge under 18 år må ikke erhvervsmæssigt anvende eller udsættes for produktet. Unge over 15 år er dog undtaget denne regel, hvis produktet indgår som et nødvendigt led i en uddannelse. (jf. dog Arbejdstilsynets Bekendtgørelse om unges arbejde).

Sikkerhedsdatablad

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. 276/2010

Direktiv 2008/98/EF

ECHA – Det europæiske kemikalieagentur.

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.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H332	Farlig ved indånding.
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:

Acute Tox. 4;H302	Beregningsmetode
Skin Corr. 1A;H314	Beregningsmetode
Eye Dam. 1;H318	Beregningsmetode
Aquatic Acute 1;H400	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 1;H410	Beregningsmetode

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 nuleffekt-koncentration (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:

Ny leverandørinformation.

Dette sikkerhedsdatablad erstatter version:

1.2