

---

## 1. IDENTIFIKATION AF STOF/ MATERIALE / PRODUCENT

---

<b>1.1 Produktnavn:</b>	ConvaTec Silesse™ hudbeskyttelsefilm, TR 103, vådserviet
<b>1.2 Anvendelse af produktet:</b>	Hudbeskyttelsefilm
<b>1.3 Producent / leverandør:</b>	ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2NU Storbritannien
<b>Kundeservice:</b>	Telefonnummer til klinisk support +45 48 16 74 74
<b>Kontakt (email adresse):</b>	Kundeservice Danmark: convatec.danmark@convatec.com
<b>1.4 I nødstilfælde, ring:</b>	GIFTLINJEN: 82 12 12 12

---

## 2. FARLIGE EGENSKABER

---

### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

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

GHS02 Flame



Brandfarligt materiale

#### Yderligere oplysninger:

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 gælder, at forordningen ikke skal anvendes til materialer og blandinger i følgende former, som udgør det færdige produkt beregnet til slutbrugeren:

Artikel 1.5 a: Lægemidler som defineret i direktiv 2001/83/EF

Artikel 1.5 b: Veterinær lægemidler som defineret i direktiv 2001/82/EF

Artikel 1.5 d: Medicinsk udstyr som defineret i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, som er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med kroppen, og i direktiv 98/79/EF.

## 2.2 Mærkning

### Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Dette produkt er klassificeret og mærket i henhold til CLP-forordningen.

### Farepiktogram



GHS02

**Signalord:** Fare  
**Fareangivelser:** H228 Brandfarligt materiale

### Sikkerhedsangivelser:

- P101 Gem emballage eller etikette hvis du skulle få brug for at søge lægehjælp.  
P102 Opbevares utilgængeligt for børn.  
P103 Læs brugsanvisning før brug.  
P210 Må ikke udsættes for varme, varme overflader, gnister, åben ild eller andre antændelseskilder. Rygning forbudt.  
P280 Anvend beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/beskyttelsesbriller/ansigtsbeskyttelse.  
P240 Beholder og modtageudstyr jordforbindes / potentialudlejes.  
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUD (eller hår): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.  
P403+P235 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares koldt.  
P501 Indholdet / beholderen bortskaffes i henhold til lokale/regionale/nationelle/internationale bestemmelser.

### Yderligere oplysninger:

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 gælder, at forordningen ikke skal anvendes til materialer og blandinger i følgende former, som udgør det færdige produkt beregnet til slutbrugeren:

Artikel 1.5 a: Lægemidler som defineret i direktiv 2001/83/EF

Artikel 1.5 b: Veterinær lægemidler som defineret i direktiv 2001/82/EF

Artikel 1.5 d: Medicinsk udstyr som defineret i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, som er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med kroppen, og i direktiv 98/79/EF.

## 2.3 Andre farer

**Fysiske / kemiske farer:** PRODUKTET ER BRANDFARLIGT!

### Resultat af PBT- og vPvB-vurdering

#### PBT:

Opfylder ikke de specifikke kriterier i bilag XIII til forordning (EF) nr 1907/2006, og stoffet betragtes ikke som et PBT-stof.

#### vPvB:

Opfylder ikke de specifikke kriterier i bilag XIII til forordning (EF) nr 1907/2006, og stoffet betragtes ikke som et vPvB-stof.

---

## 3. SAMMENSÆTNING / OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

---

### 3.1 Stoffer

**Produktbeskrivelse:** Medicinsk udstyr

**Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant

**Yderligere oplysninger:**

Alle procentdele er angivet efter vægt, medmindre andet er angivet. Se punkt 16 for anførte farehenvisninger.

---

**4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER**

---

**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

<b>General information:</b>	Søg altid læge i tvivlstilfælde eller ved vedvarende symptomer.
<b>Efter indånding:</b>	Frisk luft, søg læge i tilfælde af symptomer
<b>Efter hudkontakt:</b>	Tilsmudset tøj og sko tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. Søg straks læge hvis der opstår symptomer
<b>Efter øjenkontakt:</b>	Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Søg læge ved vedvarende symptomer. Gnid ikke øjnene. Skyl øjnene med rent vand. Fjern kontaktlinser.
<b>Efter indtagelse:</b>	Fremkald ikke opkastning; tilkald straks lægehjælp. Skyl munden med rent vand.

**4.2 De vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:**

Ingen yderligere, relevante informationer er tilgængelige.

**4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:**

Lægen skal kontakte giftcenter for vejledning.

---

**5. BRANDBEKÆMPELSE**

---

**5.1 Slukningsmidler**

**Egnede slukningsmidler:** Carbondioxid (CO<sub>2</sub>), pulver eller vandspray. Større brande bekæmpes med spray eller alkoholbestandigt skum.

**Uegnede slukningsmidler:** Vand i fuld stråle

**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:** Giftige gasser kan dannes under opvarmning eller brand.

**5.3 Anvisninger til brandmandskab**

**Værnemidler:** Standard beskyttelsesudstyr for brandmænd.  
Åndedrætsværn uafhængig af den omgivende luft.

---

**6. FORHOLDSREGLER VED UTILSIGTEDE UDSLIP**

---

**6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, værnemidler og nødprocedurer:**

Holdes væk fra antændelseskilder.

**6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**

Ingen særlige forholdsregler påkævet.

---

### 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Luk for lækagen, hvis det kan gøres uden risiko.

Absorber rester i sand eller andet inaktivt materiale.

Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald i overensstemmelse med afsnit 13.

### 6.4 Henvisning til andre punkter:

Se afsnit 7 for information om sikker håndtering.

Se afsnit 8 for oplysninger om personlige værnemidler.

Se afsnit 13 for bortskaffelse.

---

## 7. HÅNTERING OG OPBEVARING

---

### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering:

Holdes væk fra varmekilder eller direkte sollys.

### Information om brand- og eksplosionsbeskyttelse:

Holdes væk fra antændelseskilder. Rygning forbudt.

Beskyt mod elektrostatiske udladninger.

### 7.2 Betingelser for sikker opbevaring; herunder eventuel uforenelighed Opbevaring:

**Krav, der skal opfyldes for lagre og containere:**

Opbevares på et køligt, tørt og godt ventileret sted.

Følg nationale retningslinjer.

**Oplysning om opbevaring i fælleslager:** Ingen særlige forholdsregler krævet.

**Yderligere oplysning om opbevaringsforhold:** Opbevares i tætlukkede beholdere.

**7.3 Særlige anvendelser:** Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

---

## 8. EKSPONERINGSKONTROL / PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

---

**Yderligere oplysninger om udformningen af tekniske anlæg:** Ingen yderligere data, se afsnit 7.

### 8.1 Kontrolparametre

#### Indholdsstoffer med grænseværdier der skal overvåges:

Produktet indeholder ikke tilstrækkelige mængder af nogle indholdsstoffer med grænseværdi, der skal overvåges på arbejdspladsen.

#### Yderligere oplysninger:

De lister, der er anvendt ved udarbejdelse af dette sikkerhedsdatablad, anvendes som grundlag for udarbejdelse af ovenstående oplysninger.

### 8.2 Begrænsning af eksponering

#### Personlige værnemidler:

**Generelle beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger:** De sædvanlige forholdsregler skal følges for omgang med kemikalier.

**Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.

**Beskyttelse af hænder:** Valgfrit.

**Beskyttelse af øjne:** Ikke påkrævet.

---

## 9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

---

### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

#### Generelle oplysninger

#### Udseende:

<b>Form</b>	Homogen væske på et non-wovent materiale.
<b>Farve:</b>	Farveløs.
<b>Lugt:</b>	Lugtfri.
<b>Lugtgrænse:</b>	Ikke bestemt.
<b>pH-værdi:</b>	Ikke bestemt.
<b>Tilstandsforandring</b>	
<b>Smeltepunkt/smeltepunktinterval:</b>	Ikke bestemt.
<b>Kogepunkt/kogepunktinterval:</b>	Ikke bestemt.
<b>Flammepunkt:</b>	< 60 °C
<b>Antændelighed (fast form, gas):</b>	Ikke bestemt.
<b>Antændelsestemperatur:</b>	
<b>Nedbrydningstemperatur:</b>	Ikke bestemt.
<b>Selvantændelse:</b>	Produktet er ikke selvantændelig.
<b>Eksplodingsfare:</b>	Produktet udgør ingen eksplosionsfare.
<b>Explosionsgrænser:</b>	
<b>Nedre:</b>	Ikke bestemt.
<b>Øvre:</b>	Ikke bestemt.
<b>Damptryk:</b>	Ikke bestemt.
<b>Massefylde:</b>	Ikke bestemt.
<b>Relativ massefylde:</b>	Ikke bestemt.
<b>Dampmassefylde:</b>	Ikke bestemt.
<b>Fordampningshastighed:</b>	Ikke bestemt.
<b>Opløselighed i/ blandbarhed med vand:</b>	Opløselig.
<b>Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand):</b>	Ikke bestemt.
<b>Viskositet:</b>	
<b>Dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
	Ikke anvendeligt.
<b>Kinematisk:</b>	Ikke bestemt.

---

## 10. STABILITET OG REAKTIVITET

---

**10.1 Reaktivitet** Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

### 10.2 Kemisk stabilitet

**Termisk nedbrydning/forhold som skal undgås:** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering som anvist.

---

<b>10.3 Farlige reaktioner:</b>	Ingen kendte farlige reaktioner.
<b>10.4 Forhold som skal undgås:</b>	Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.
<b>10.5 Uforenelige materialer:</b>	Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.
<b>10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:</b>	Giftige gasser kan dannes ved opvarmning eller brand.

---

## 11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

---

### 11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

#### Akut toksicitet

**Tilgængelige data:** Baseret på tilgængelige data forventes ingen akutte toksiske virkninger.

#### Primær irritation:

**Ætsende eller irriterende virkning på huden:**

Ingen irriterende virkning.

**Alvorlig øjenskade eller øjenirritation:**

Ingen irriterende virkning.

**Irritation af luftveje:**

Ikke relevant.

**Indtagelse:**

Ikke relevant.

**Luftvejs- eller hudsensibilisering:**

Ingen kendt sensibiliserende virkning.

**Specifik organtoksicitet (STOT)**

**(enkelt eksponering):**

Ikke relevant.

**Specifik organtoksicitet (STOT)**

**(gentagen eksponering):**

Ikke relevant.

**CMR-effekter**

**(carcinogenitet, mutagenitet og reproduktionstoksicitet):**

Produktet anses ikke for at være carcinogent, mutagent eller reproduktionstoksisk).

---

## 12. MILJØOPLYSNINGER

---

### 12.1 Toksicitet

**Toksicitet i vandmiljø:**

Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

**12.2 Persistens og nedbrydelighed:**

Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

**12.3 Bioakkumuleringspotentiale:**

Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

**12.4 Mobilitet i jord:**

Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

**Yderligere økologisk information:**

**Generel information:**

Udgør generelt ingen fare for vand.

**12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

**PBT:**

Opfylder ikke de specifikke kriterier i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, og stoffet betragtes ikke som et PBT-stof.

**vPvB:**

Opfylder ikke de specifikke kriterier i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, og stoffet betragtes ikke som et vPvB-stof.

**12.6 Andre skadelige effekter:**

Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

---

## 13. AFFALDSHÅNTERING

---

### 13.1 Metoder til affaldsbehandling

**Anbefaling:** Produktet skal bortskaffes i henhold til lokale foreskrifter.

**Ikke-rengjort emballage:**

**Anbefaling:** Produktet skal bortskaffes i henhold til lokale foreskrifter.

---

## 14. TRANSPORTOPLYSNINGER

---

Sillesse™ hudbeskyttelsesfilm, vådserviet er ikke reguleret til transport i henhold til følgende referencer:

IATA særlig bestemmelse A146

ADR særlig bestemmelse 216

IMDG særlig bestemmelse 216

---

## 15. OPLYSNINGER OM REGULERING

---

### 15.1 Forordninger / særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

**EU regler:** Ingen yderligere, relevant information tilgængelig.

**Kosmetiske produkter, forordning (EF) nr 1223/2009:**

En sikkerhedsvurdering i henhold til denne forordning er foretaget. Vurderingen er til rådighed for de relevante myndigheder.

**15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Ingen kemikaliesikkerhedsvurdering er foretaget.

---

## 16. ANDRE OPLYSNINGER

---

Ovenstående oplysninger er korrekte til vores viden, information og forståelse på tidspunktet for offentliggørelsen. Oplysningerne er ment som en vejledning til sikker håndtering, brug, forarbejdning, lagring, transport, disponering og frigivelse og skal ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Informationerne vedrører kun det specifikke materiale som angives og gælder ikke for disse materialer i kombination med andre materialer eller til brug i andre processer, medmindre udtrykkeligt anført i teksten.

### Forkortelser og akronymer:

NOEC:	No Observed Effect Concentration
IC50:	Inhibition Concentration, 50 percent
ADR:	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG:	International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA:	International Air Transport Association
GHS:	Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier
EINECS:	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
Elincs:	European List of Notified Chemical Substances
CAS:	Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical

## HISTORIESIDE

VERSION	1,0	CR:	017876	LAVET AF:	Jackie Collings
<b>KOMMENTARER:</b> Dette er den første version af dette dokument. Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.					
VERSION	2,0	CR:	018640	LAVET AF:	D. Miles
<b>KOMMENTARER:</b> Dette er en del af en samlet CR for SDS12-024-EU, SDS12-025-EU, SDS21-033-EU, SDS21-029-EU og SDS21-028-EU. Sikkerhedsdatabladet er blevet opdateret til at afspejle beskrivelse af produkter som brandfarlige, faste stoffer. I afsnit 2 er fareangivelsen H225 (meget brandfarlig væske og damp) blevet ændret til H228 (brandfarligt fast materiale). I afsnit 14 er FN nummeret ændret fra 1993 til 3175, som beskriver produktet som faste stoffer eller blandinger af faste stoffer, der indeholder brandfarlig væske. Undersektioner af afsnit 14 er blevet opdateret i overensstemmelse hermed.					
VERSION	3,0	CR:	020052	LAVET AF:	Julian Fairhurst / Jackie Collings
<b>KOMMENTARER:</b> Dette er en del af en samlet CR for SDS12-024-EU, SDS12-025-EU, SDS21-029-EU og SDS21-028-EU. Afsnit 14 blev ændret efter en gennemgang af kravene i IATA, IMDG og ADR. Ændringen blev anbefalet af en ekstern DGSA konsulent.					