

Handelsnavn: STROMATOLYSER-WH**Aktuel version:** 3.0.4, udstedt den: 04.05.2022**Erstattet version:** 3.0.3, udstedt den: 12.06.2018**region:** DK**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn****STROMATOLYSER-WH****1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes****Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen**

til in-vitro diagnostikum

Anvendelser, der frarådes

Ingen angivelser til rådighed.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**Adresse**

Sysmex Nordic ApS

CVR-nr.: 38251120

Hedegaardsvej 88

DK-2300 København S

Denmark

Telefonnr. +45 70204501

Faxnr. +45 70204541

Oplysninger om sikkerhedsdatabladet

info@sysmex-europe.com

Identifikation af producent / leverandør**Adresse**

SYSMEX CORPORATION

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku

Kobe 651-0073, Japan

1.4 Nødtelefon

+45 82 12 12 12 (Giftlinjen Bispebjerg Hospital)

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen****Instrukser angående klassificeringen**

Produktet opfylder ikke kriterierne for klassificering og mærkning ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

2.2 Mærkningselementer

Ikke relevant

2.3 Andre farer

PBT-vurdering

Ikke til rådighed.

vPvB-vurdering

Ikke til rådighed.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.1 Stoffer**

Ikke relevant. Produktet er ikke noget stof.

3.2 Blandinger**Indhold af farlige stoffer**

Nr.	Betegnelse på stoffet		Yderligere oplysninger	
	CAS / EF / Indeks / REACH nr.	Klassificering (EF) 1272/2008 (CLP)	Koncentration	%
1	dodecyltrimethylammoniumchlorid			

Handelsnavn: STROMATOLYSE-WH

Aktuel version: 3.0.4, udstedt den: 04.05.2022

Erstattet version: 3.0.3, udstedt den: 12.06.2018

region: DK

	112-00-5 203-927-0 - -	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318	> 0,50 - < 1,00	vægt-%
2	trimethyloctadecylammoniumchlorid			
	112-03-8 203-929-1 - -	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1C; H314 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	< 0,50	vægt-%

H- og EUH-sætningernes fuldstændige ordlyd: Se kapitel 16

Nr.	Note	Specifikke koncentrationsgrænser	M-faktor (akut)	M-faktor (kronisk)
2	-	-	M = 10	-

Estimerer for akut toksicitet (ATE'er)

Nr.	oral	dermal	inhalativ
1	250 mg/kg legemsvægt		

3.3 Andre oplysninger

Organ. Kvaternært ammoniumsalt: CAS 112-00-5, CAS 112-03-8

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelle informationer**

Kontakt læge ved vedvarende ubehag. De kontaminede klæder og sko skal straks tages af og renses grundigt inden næste brug.

Ved indånding

Bring den tilskadekomne ud af farezonen. Sørg for frisk luft.

Ved hudkontakt

Vaskes straks med vand og sæbe.

Ved øjenkontakt

Spil øjenlågene op og skyl øjnene grundigt med vand.

Ved indtagelse

Søg straks læge. Fremkald ikke opkastning. Giv aldrig noget gennem munden til en bevidstløs person.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen angivelser til rådighed.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen angivelser til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1 Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler**

Produktet selv kan ikke brænde. Slukningsforholds-regler afstemmes til branden i omgivelserne.

Uegnede slukningsmidler

Ingen angivelser til rådighed.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingenVed brand kan følgende frigøres: Kuldioxid (CO₂); Kulmonoxid (CO)**5.3 Anvisninger for brandmandskab**

Brug luftforsynet åndedrætsværn. Benyt beskyttelsesdragt.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Handelsnavn: STROMATOLYSER-WH

Aktuel version: 3.0.4, udstedt den: 04.05.2022

Erstattet version: 3.0.3, udstedt den: 12.06.2018

region: DK

For ikke-indsatspersonel

Se beskyttelsesforanstaltninger i punkt 7 og 8. Sørg for rigelig ventilation. Undgå kontakt med huden, øjnene og tøj; Undgå indånding af dampe.

For indsatspersonel

Ingen angivelser til rådighed. Personligt beskyttelsesudstyr – se afsnit 8.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke komme i kloakanlæg/overfladevand/grundvand. Må ikke komme i undergrunden/jorden.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Opsamles med væskebindende materiale (fx sand, kiselgur, adsorptionsmiddel). Det opsamlede materiale behandles iht. punkt 13 - "Bortskaffelse".

6.4 Henvisning til andre punkter

Ingen angivelser til rådighed.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering****Råd om sikker håndteringspraksis**

Risikoen ved omgangen med stoffet skal holdes på det lavest mulige niveau ved at træffe beskyttende og forebyggende forholdsregler. Arbejdsprocessen skal så vidt muligt på grundlag af de tekniske muligheder tilrettelægges på en måde, så der ikke frigøres farlige stoffer, og så det er udelukket, at stoffet kommer i kontakt med huden.

Generelle beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger

Der må ikke ryges, drikkes eller spises under arbejdet. Hold drikkevarer, madvarer eller foderstoffer væk. Efter arbejdet og for pauser rengøres hænder og ansigt. Undgå indånding af dampe. Undgå kontakt med øjnene og huden. Tilsudsat eller gennemvædet tøj tages straks af.

Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**Tekniske foranstaltninger og opbevaringsbetingelser**

Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et køligt, velventileret sted.

Anbefalet opbevaringstemperatur

Værdi 2 - 35 °C

Krav til lager og beholdere

Åbnede beholdere skal lukkes omhyggeligt igen og stå oprejst ved opbevaring, så man undgår at produktet løber ud.

Samlagingshenvisninger

Ingen kendte.

7.3 Særlige anvendelser

Ingen angivelser til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1 Kontrolparametre**

Der forefindes ingen parametre, der skal overvåges.

8.2 Eksponeringskontrol**Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol**

Ingen angivelser til rådighed.

Personlige værnemidler**Åndedrætsværn**

Ved overskridelse af arbejdsplads-grænsværdierne skal der benyttes et til dette formål godkendt iltindåndingsapparat. Hvis der ikke findes grænseværdier for arbejdspladserne, skal der sørges for tilstrækkelig beskyttelse af åndedrættet i tilfælde af, at der dannes aerosoler og tåger.

Beskyttelse af øjne/ansigt

Beskyttelsesbriller med sidebeskyttelse (EN 166)

Handelsnavn: STROMATOLYSE-WH

Aktuel version: 3.0.4, udstedt den: 04.05.2022

Erstattet version: 3.0.3, udstedt den: 12.06.2018

region: DK

Håndbeskyttelse

Brug beskyttelseshandsker (EN 374) ved intensiv kontakt. Beskyttelseshandskerne skal hver gang, de benyttes, kontrolleres med hensyn til deres egnethed i det konkrete tilfælde, fx. deres mekaniske modstandsdygtighed, deres forlidelighed og deres antistatiske egenskaber. Instrukserne og oplysningerne fra producenten af handskerne med hensyn til anvendelsen, oplagringen, vedligeholdelsen og udskiftningen af handskerne skal overholdes. Beskyttelseshandskerne skal omgælde skiftes ud i tilfælde af beskadigelse eller ved de første tegn på slid. Tilrettelæg så vidt muligt arbejdet, så der ikke skal benyttes handsker hele tiden.

Andet

Tøj, som passer til kemiske arbejdspladser.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Ingen angivelser til rådighed.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform		
væske		
Form/Farve		
flydende		
Farveløs		
Lugt		
svag		
pH-værdi		
Værdi	5,3	
Kogepunkt / kogepunktsinterval		
Værdi	100	°C
Smeltepunkt/frysepunkt		
Værdi	0	°C
Nedbrydningsstemperatur		
Der foreligger ingen data		
Flammepunkt		
Der foreligger ingen data		
Antændelsestemperatur		
Der foreligger ingen data		
Antændelighed		
Der foreligger ingen data		
nedre eksplosionsgrænse		
Der foreligger ingen data		
Øvre eksplosionsgrænse		
Der foreligger ingen data		
Damptryk		
Der foreligger ingen data		
Relativ dampmassefylde		
Der foreligger ingen data		
Relativ massefylde		
Der foreligger ingen data		
Massefylde		
Værdi	1,003	g/ml
Referencetemperatur	20	°C
Vandopløselighed		

Handelsnavn: STROMATOLYSE-WH**Aktuel version:** 3.0.4, udstedt den: 04.05.2022**Erstattet version:** 3.0.3, udstedt den: 12.06.2018**region:** DK

Værdi	100	% vandig opløsning
Referencetemperatur	20	°C
Anmærkninger	opløselig	

Opløselighed

Der foreligger ingen data

Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Der foreligger ingen data

Kinematisk viskositet

Der foreligger ingen data

Partikelegenskaber

Der foreligger ingen data

9.2 Andre oplysninger**Øvrige oplysninger**

Ingen angivelser til rådighed.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

Ingen angivelser til rådighed.

10.2 Kemisk stabilitet

Ingen angivelser til rådighed.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen angivelser til rådighed.

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen angivelser til rådighed.

10.5 Materialer, der skal undgås

Intet bekendt.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

ingen ved korrekt anvendelse

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008****Akut oral toksicitet (beregningsresultat for blandingens akutte toksicitet skøn (ATE))****Nr. Produktets navn****1 STROMATOLYSE-WH**

Anmærkninger	Det resultat, der er fremkommet ved hjælp af den gennemførte beregningsmetode ifølge EF-forordning (EC) 1272/2008 (CLP), bilag I, del 3, afsnit 3.1.3.6., ligger uden for de værdier, som ifølge tabel 3.1.1 fører til en klassificering/mærkning af blandingen (ATE oralt >2000 mg pr. kg).
--------------	--

Akut oral toksicitet**Nr. Betegnelse på stoffet****1 dodecyltrimethylammoniumchlorid****CAS-nr.****112-00-5****EF nr.****203-927-0**

LD50	250	-	300	mg/kg legemsvægt
Arter	rotte			
Kilde	Leverandør			

Akut dermal toksicitet

Der foreligger ingen data

Akut toksicitet ved indånding

Der foreligger ingen data

Hudætsning/-irritation

Handelsnavn: STROMATOLYSE-WH

Aktuel version: 3.0.4, udstedt den: 04.05.2022

Erstattet version: 3.0.3, udstedt den: 12.06.2018

region: DK

Der foreligger ingen data			
Alvorlig øjenskade/øjenirritation			
Der foreligger ingen data			
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering			
Der foreligger ingen data			
Kimcellemutagenicitet			
Nr.	Betegnelse på stoffet	CAS-nr.	EF nr.
1	dodecyltrimethylammoniumchlorid	112-00-5	203-927-0
Undersøgelsens art		Ames-Test	
Kilde		Leverandør	
Vurdering/klassificering		Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.	
Reproduktionstoksicitet			
Der foreligger ingen data			
Carcinogenicitet			
Der foreligger ingen data			
Enkel STOT-eksponering			
Der foreligger ingen data			
Gentagne STOT-eksponeringer			
Der foreligger ingen data			
Aspirationsfare			
Der foreligger ingen data			
Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering			
Indånding af dampene fremkalder irritation af luftveje og slimhinder, hovedpine, kvalme, svimmelhed, opkastning. Kontakt med produktet kann medføre irritationer af øjne. Hyppig eller vedvarende hudkontakt kan fremkalde hudirritation.			

11.2 Oplysninger om andre farer**Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen angivelser til rådighed.

Øvrige oplysninger

Ingen angivelser til rådighed.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1 Toksicitet**

Giftighed for fisk (akut)
Der foreligger ingen data
Giftighed for fisk (kronisk)
Der foreligger ingen data
Giftighed for dafnier (akut)
Der foreligger ingen data
Giftighed for dafnier (kronisk)
Der foreligger ingen data
Giftighed for alger (akut)
Der foreligger ingen data
Giftighed for alger (kronisk)
Der foreligger ingen data
Toksicitet på bakterier
Der foreligger ingen data

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Handelsnavn: STROMATOLYSE-WH**Aktuel version:** 3.0.4, udstedt den: 04.05.2022**Erstattet version:** 3.0.3, udstedt den: 12.06.2018**region:** DK

Ingen angivelser til rådighed.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ingen angivelser til rådighed.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen angivelser til rådighed.

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

PBT-vurdering	Ikke til rådighed.
vPvB-vurdering	Ikke til rådighed.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen angivelser til rådighed.

12.7 Andre negative virkninger

Ingen angivelser til rådighed.

12.8 Andre oplysninger**Andre oplysninger**

Produktet må ikke ukontrolleret udledes i miljøet.

PUNKT 13: Bortskaffelse**13.1 Metoder til affaldsbehandling****Produkt**

Tilordningen til et affaldskodenummer iht. Det europæiske affaldskatalog skal foretages efter aftale med det regionale bortskaffelsesselskab.

Emballage

Emballagerne skal tømmes fuldstændigt og afleveres på genbrugspladserne til destruering. Emballager, som ikke kan tømmes fuldstændigt, skal destrueres i samarbejde med det lokale affaldsbehandlingsselskab.

PUNKT 14: Transportoplysninger**14.1 Transport ADR/RID/ADN**

Produktet er ikke omfattet af ADR/RID/ADN-forskrifterne.

14.2 Transport IMDG

Produktet er ikke omfattet af IMDG-forskrifterne.

14.3 Transport ICAO-TI / IATA

Produktet er ikke omfattet af ICAO-TI / IATA-forskrifterne.

14.4 Andre oplysninger

Ingen angivelser til rådighed.

14.5 Miljøfarer

Oplysninger om miljørisiko, hvis relevant, se 14.1 - 14.3.

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen angivelser til rådighed.

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****EU-regler****Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) Bilag XIV (Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse)**

Handelsnavn: STROMATOLYSER-WH**Aktuel version:** 3.0.4, udstedt den: 04.05.2022**Erstattet version:** 3.0.3, udstedt den: 12.06.2018**region:** DK

Ifølge de foreliggende data og/eller ifølge oplysningerne fra upstream-leverandørerne indeholder produktet intet stof/ingen stoffer, der ifølge REACH forordningen (EF) 1907/2006, bilag XIV, gælder som godkendelsespligtigt stof/godkendelsespligtige stoffer.

REACH, Kandidatlisten til godkendelse af særligt problematiske stoffer (SVHC)

Ifølge de foreliggende data og/eller ifølge oplysningerne fra den foregående leverandør indeholder produktet intet/ingen stof/stoffer, som ifølge artikel 57 i forbindelse med artikel 59 i REACH-forordningen (EF) 1907/2006 kommer i betragtning til optagelse i bilag XIV (Fortegnelsen over godkendelsespligtige stoffer).

Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) Bilag XVII: Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler

Produktet indeholder følgende stof(fer), som er underlagt REACH-forordningen (EF) 1907/2006, bilag XVII.

Nr.	Betegnelse på stoffet	CAS-nr.	EF nr.	Nr.
1	natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5	75
2	propan-2-ol	67-63-0	200-661-7	75

DIREKTIV 2012/18/EU om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

Produktet henregnes ikke til bilag I, del 1 eller 2.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen angivelser til rådighed.

PUNKT 16: Andre oplysninger**Kilder til nøgledata, benyttet til at udarbejde sikkerhedsdatabladet:**

Den gældende version af forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP).

Direktiv 2000/39/EF, 2006/15/EF, 2009/161/EU, (EU) 2017/164.

De gældende versioner af de enkelte landes lister med luftgrænseværdierne.

De gældende versioner af transportbestemmelserne ifølge ADR, RID, IMDG og IATA.

Datakilderne til beregning af de fysiske, toksikologiske og økotoxikologiske data er angivet direkte i de respektive punkter.

Den fulde ordlyd af de i afsnit 2 og 3 anførte H- og EUH-sætninger (såfremt den ikke allerede er anført i disse afsnit).

H301	Giftig ved indtagelse.
H302	Farlig ved indtagelse.
H311	Giftig ved hudkontakt.
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Udsteder af sikkerhedsdatabladet

UMCO GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg

Tel.: +49 40 / 555 546 300 Fax: +49 40 / 555 546 357 e-mail: umco@umco.de

Oplysningerne er baseret på vor seneste viden. De skal beskrive vore produkter med henblik på sikkerhedskrav og har dermed ikke til opgave at tilsikre bestemte egenskaber.

Dette dokument er beskyttet af loven om ophavsret. Ændring og mangfoldiggørelse kræver udtrykkelig tilladelse fra UMCO GmbH.

Prod-ID 24763