

Handelsnavn: STROMATOLYSER-4DS**Aktuel version:** 1.1.0, udstedt den: 04.05.2022**Erstattet version:** 1.0.3, udstedt den: 12.06.2018**region:** DK**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn****STROMATOLYSER-4DS****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

1.4 Nødtelefon

+45 82 12 12 12 (Giftlinjen Bispebjerg Hospital)

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen****Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)**

Acute Tox. 4; H302

Instrukser angående klassificeringen

Klassificeringen af produktet er fastlagt på grundlag af følgende metoder ifølge artikel 9 og kriterierne i EF-forordning nr. 1272/2008:

Fysiske farer: Vurdering af kontroldata ifølge bilag I, del 2

Sundheds- og miljøfarer: Beregningsmetode ifølge bilag I, del 3, 4 og 5.

2.2 Mærkningselementer**Mærkning ifølge EF-forordning nr. 1272/2008 (CLP)****Farepiktogrammer**

GHS07

Signalord

Advarsel

Farebestemmende komponent(er) for etikettering:

1,2-ethandiol

Faresætninger

H302

Farlig ved indtagelse.

Sikkerhedssætninger

P301+P312

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til GIFTLINJEN/læge i tilfælde af ubehag.

P501

Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale og nationale regler.

2.3 Andre farer

Handelsnavn: STROMATOLYSE-4DS

Aktuel version: 1.1.0, udstedt den: 04.05.2022

Erstattet version: 1.0.3, udstedt den: 12.06.2018

region: DK

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	1,2-ethandiol			
	107-21-1 203-473-3 603-027-00-1 -	Acute Tox. 4*; H302	< 100,00	vægt-%
2	methanol			
	67-56-1 200-659-6 603-001-00-X -	Acute Tox. 3*; H301 Acute Tox. 3*; H311 Acute Tox. 3*; H331 Flam. Liq. 2; H225 STOT SE 1; H370**	< 5,00	vægt-%

H- og EUH-sætningernes fuldstændige ordlyd: Se kapitel 16
(*, **, ***, ****) Forklaring herom: Se CLP-forordning 1272/2008, tillæg VI, 1.2

Nr.	Note	Specifikke koncentrationsgrænser	M-faktor (akut)	M-faktor (kronisk)
2	-	STOT SE 2; H371: C >= 3% STOT SE 1; H370: C >= 10%	-	-

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**

Skum; Slukningspulver; Kulsyre; Vandsprøjte

Handelsnavn: STROMATOLYSE-4DS

Aktuel version: 1.1.0, udstedt den: 04.05.2022

Erstattet version: 1.0.3, udstedt den: 12.06.2018

region: DK

Uegnede slukningsmidler

Kraftig vandstråle

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingenVed brand kan følgende frigøres: Kuldioxid (CO₂); Kulmonoxid (CO); Svovloxider (SxO_y); halogeniserede forbindelser**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****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. Holdes væk fra antændelseskilder.

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. Tils mudset eller gennemvædet tøj tages straks af. Hold nødbruser parat.

Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse

Hold varme- og antændingskilder væk. Dampe kan sammen med luft danne en blanding, der kan eksplodere.

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.

Samlagringshenvisninger

Må ikke opbevares sammen med: Aluminium; Kromylchlorid; alkaliske hydroxider; Perchlorsyre; Oxidationsmidler

7.3 Særlige anvendelser

Ingen angivelser til rådighed.

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

Handelsnavn: STROMATOLYSE-4DS

Aktuel version: 1.1.0, udstedt den: 04.05.2022

Erstattet version: 1.0.3, udstedt den: 12.06.2018

region: DK

Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

Nr.	Betegnelse på stoffet	CAS-nr.	EF nr.
1	1,2-ethandiol	107-21-1	203-473-3
	2000/39/EC		
	Ethylene glycol		
	STEL	104	mg/m ³ 40 ppm
	Grænseværdier	52	mg/m ³ 20 ppm
	Hudresorption / sensibilisering	Skin	
	Grænseværdier for stoffer og materialer		
	Ethylenglycol		
	Grænseværdier	26	mg/m ³ 10 ppm
	Anmærkninger	EH	
	Grænseværdier for stoffer og materialer		
	Ethylenglycol, forstøvet		
	Grænseværdier	10	mg/m ³
2	methanol	67-56-1	200-659-6
	2006/15/EC		
	Methanol		
	Grænseværdier	260	mg/m ³ 200 ppm
	Hudresorption / sensibilisering	Skin	
	Grænseværdier for stoffer og materialer		
	Methanol		
	Grænseværdier	260	mg/m ³ 200 ppm
	Anmærkninger	EH	

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)

Håndbeskyttelse

Hvis der er risiko for, at stoffet kommer i kontakt med huden, ydes der tilstrækkelig beskyttelse mod længere tids kontakt, hvis der benyttes handsker, der er godkendt ifølge fx. EN 374. 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 omgående 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
Blå

Handelsnavn: STROMATOLYSE-4DS

Aktuel version: 1.1.0, udstedt den: 04.05.2022

Erstattet version: 1.0.3, udstedt den: 12.06.2018

region: DK

Lugt		
lugtfri		
pH-værdi		
Der foreligger ingen data		
Kogepunkt / kogepunktsinterval		
Der foreligger ingen data		
Smeltepunkt/frysepunkt		
Der foreligger ingen data		
Nedbrydningstemperatur		
Der foreligger ingen data		
Flammepunkt		
Værdi	63	°C
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	1,09	g/ml
Referencetemperatur	20	°C
Vandopløselighed		
Værdi	100	%
Referencetemperatur	20	°C
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**

Der kan ikke forventes farlige reaktioner, så længe stoffet benyttes til det eller de formål, det er beregnet til.

10.2 Kemisk stabilitet

Handelsnavn: STROMATOLYSE-4DS**Aktuel version:** 1.1.0, udstedt den: 04.05.2022**Erstattet version:** 1.0.3, udstedt den: 12.06.2018**region:** DK

Stabil ved anvendelse af de tilrædte forskrifter vedrørende opbevaring og håndtering (Se afsnit 7).

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen ved korrekt anvendelse.

10.4 Forhold, der skal undgås

ingen ved korrekt anvendelse

10.5 Materialer, der skal undgås

Aluminium; Kromylchlorid; alkaliske hydroxider; Perchlorsyre; Oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Formaldehyd

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-4DS
ATE (Blanding)	446,45 mg/kg
Metode	Beregningsmetode ifølge forordning (EF) 1272/2008 (CLP), bilag 1, del 3, afsnit 3.1.3.6.

Akut oral toksicitet	
Der foreligger ingen data	

Akut dermal toksicitet (beregningsresultat for blandingens akutte toksicitet skøn (ATE))	
Nr.	Produktets navn
1	STROMATOLYSE-4DS
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 dermalt >2000 mg pr. kg).

Akut dermal toksicitet	
Der foreligger ingen data	

Akut toksicitet ved indånding (beregningsresultat for blandingens akutte toksicitet skøn (ATE))	
Nr.	Produktets navn
1	STROMATOLYSE-4DS
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 inhalativ: >20.000 ppmV (gasser), >20 mg pr. l (dampe), >5 mg pr. l (støv/tåge)).

Akut toksicitet ved indånding	
Der foreligger ingen data	

Hudætsning/-irritation	
Der foreligger ingen data	

Alvorlig øjenskade/øjenirritation	
Der foreligger ingen data	

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	
Der foreligger ingen data	

Kimcellemutagenicitet	
Der foreligger ingen data	

Reproduktionstoksicitet	
Der foreligger ingen data	

Carcinogenicitet	

Handelsnavn: STROMATOLYSE-4DS

Aktuel version: 1.1.0, udstedt den: 04.05.2022

Erstattet version: 1.0.3, udstedt den: 12.06.2018

region: DK

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

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.

Handelsnavn: STROMATOLYSE-4DS**Aktuel version:** 1.1.0, udstedt den: 04.05.2022**Erstattet version:** 1.0.3, udstedt den: 12.06.2018**region:** DK**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)**

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 er underlagt REACH-forordningen (EF) 1907/2006, bilag XVII.

Nr. 3

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	methanol	67-56-1	200-659-6	69, 75

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

Handelsnavn: STROMATOLYSER-4DS**Aktuel version:** 1.1.0, udstedt den: 04.05.2022**Erstattet version:** 1.0.3, udstedt den: 12.06.2018**region:** DK

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).

H225	Meget brandfarlig væske og damp.
H301	Giftig ved indtagelse.
H311	Giftig ved hudkontakt.
H331	Giftig ved indånding.
H370	Forårsager organskader.

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.

Ændringer / supplerende til teksten:

Ændringer i teksten er markeret i marginen.

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

Prod-ID 641859