

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator**

Produktnavn : BIO-FLASH System Rinse
Produktkode : 3000-8205

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**1.2.1. Relevante identificerede anvendelser**

Specifikation for industriel og erhvervsmæssig anvendelse : Kun til professionel brug
Anvendelse af stoffet/blandingen : Til in vitro-diagnostisk brug

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

BIOKIT, S.A.
Av Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt - Spain
T +34-93 8609000 - F +34-93 8609017
oem-infosds@werfen.com - www.werfen.com

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : +44 (0) 3700 492 795 +1 215 207 0061 (USA & Canada)

PUNKT 2: Sammensætning/information om komponenter

P/N	Komponenter navn	Klassificering af komponent	Instrumentkonfigurering
350003423	System Rinse	Ikke klassificeret	1 x 5000 ml

PUNKT 3: Ansvarsfraskrivelse

Dette dokument er kun beregnet som vejledning i korrekt og sikker håndtering af dette produkt udført af dertil uddannet personale eller under opsyn af personale uddannet i håndtering af kemiske stoffer. Produktet må ikke anvendes i andet øjemed end angivet i afsnit 1, undtagen hvis der er givet passende skriftlig vejledning i korrekt håndtering af materialet. Produktet skal anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis. Dette dokument kan ikke beskrive enhver potentiel risiko ved anvendelse eller håndtering af andre kemikalier eller materialer. Brugeren er selv ansvarlig for, at produktet anvendes under sikre forhold, samt at det er egnet til det tilsigtede anvendelsesformål og bortskaffes på sikker vis. Det hverken fremstilles eller garanteres, hvad enten eksplicit eller underforstået, nogen som helst salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål eller noget andet forhold, herunder i forbindelse med de her angivne oplysninger eller produktet, som disse oplysninger henviser til. Oplysningerne i denne SDS stemmer overens med bilag II til KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 af 18. juni 2020 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) samt med ANSI "Standard for farlige industrikemikalier - Sikkerhedsdatablade – Præparat" (ANSI Z400.1-2004) som anbefalet af OSHA i USA

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : System Rinse
 Produktkode : 350003423
 Produkttype : Medicinsk udstyr

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

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen : Til in vitro-diagnostisk brug

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

BIOKIT, S.A.
 Av Can Montcau 7
 ES- 08186 Lliçà d'Amunt – Barcelona
 Spain
 T +34-93 8609000 - F +34-93 8609017
oem-infosds@werfen.com - www.werfen.com

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : +44 (0) 3700 492 795 +1 215 207 0061 (USA & Canada)

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassificeret

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Dette produkt udgør, så vidt vi ved, ikke nogen særlig risiko, forudsat at det håndteres i overensstemmelse med god arbejdshygiejne og sikkerhedspraksis.

2.2. Mærkningsselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Sikkerhedssætninger (CLP) : P280 - Bær beskyttelsestøj, beskyttelseshandsker.
 P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
 EUH-sætninger : EUH032 - Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

2.3. Andre farer

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII
 Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII
 Indeholder ingen PBT/vPvB-stoffer $\geq 0,1\%$ vurderet i overensstemmelse med REACH Bilag XIII

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

System Rinse

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
natriumazid	CAS nr: 26628-22-8 EC-nummer: 247-852-1 EC Index nummer: 011-004-00-7	< 0,1	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Acute Tox. 1 (Dermal), H310 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding	: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Vask huden med rigeligt vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Skyl øjnene med vand for en sikkerheds skyld.
Førstehjælp efter indtagelse	: I tilfælde af ubehag ring til en giftinformation eller en læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

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

Giv symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Water spray. Tørslukningsmiddel. Skum. Kuldioxid.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare	: Ikke antændeligt.
Eksplodingsfare	: Produktet er ikke eksplosivt.
Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	: Der kan opstå giftige dampe. Carbonoxider (CO, CO ₂). Kvælstofoxider (NO _x) og svovloxider.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Beskyttelse under brandslukning : Du må ikke forsøge at udføre handlinger uden passende sikkerhedsudstyr. Røgdykkerudstyr. Fuld sikkerhedsdragt.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Ventiler spildeområdet.

6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Du må ikke forsøge at udføre handlinger uden passende sikkerhedsudstyr. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Spildt væske opsamles med et absorptionsmiddel.

System Rinse

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Andre oplysninger : Materialer og faste rester skal bortskaffes på autoriserede anlæg.

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering : Der skal sikres god ventilering af arbejdsstationen. Brug personligt beskyttelsesudstyr.
Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask hænder efter håndtering.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares kun i den originale beholder. Opbevares køligt. Beskyttes mod sollys.
Lagertemperatur : 15 – 30 °C
Varme og antændelseskilder : Forhold som skal undgås.
Oplysninger om blandet opbevaring : Varmekilder. Direkte sollys.
Særlige forskrifter for emballagen : Opbevares kun i den originale beholder.

7.3. Særlige anvendelser

Dette aapparat er beregnet til in vitro-diagnostisk brug. Brug produktet i overensstemmelse med god laboratoriepraksis.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

natriumazid (26628-22-8)	
EU - Vejledende grænseværdi for arbejdsmæssig eksponering (IOEL)	
Lokalt navn	Sodium azide
IOEL TWA	0,1 mg/m ³
IOEL STEL	0,3 mg/m ³
Bemærkning	Skin

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Der skal sikres god ventilering af arbejdsstationen.

System Rinse

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

8.2.2. Personlige værnemidler

Personlige værnemidler symbol(er):



8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Beskyttelsesbriller. Anvend øjenværn

8.2.2.2. Hudværn

Beskyttelse af krop og hud:

Brug særligt arbejdstøj

Beskyttelse af hænder:

Beskyttelseshandsker. Anvend sikkerhedshandsker

Anden hudbeskyttelse

Beskyttelsesbeklædning - materialevalg:

Brug særligt arbejdstøj

8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Åndedrætsbeskyttelse:

Brug egnet åndedrætsværn, hvis tilstrækkelig ventilation ikke er mulig. Åndedrætsværn er ikke tvingende nødvendigt

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen:

Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	: Flydende
Farve	: Farveløs.
Lugt	: Lugtløs.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Brændbart	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Flammepunkt	: Ikke tilgængeligt
Selvantændelsestemperatur	: Ikke tilgængeligt
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: 6,5 (6,45 – 6,55)
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgængeligt
Opløselighed	: Fuldkommen opløselig.
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke tilgængeligt
Partikelkarakteristika	: Ikke anvendelig

System Rinse

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke reaktivt under normale anvendelses-, opbevarings- og transportforhold. Produktet er ikke eksplosivt.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt under normale håndterings- og opbevaringsforhold. The product is stable until the expiration date shown on the box and on the labels when stored at 15-30°C.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Der kendes ingen farlig reaktion under normale anvendelsesforhold.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen under anbefalede opbevarings- og håndteringsforhold (se afsnit 7).

10.5. Materialer, der skal undgås

Syrer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet (oral) : Ikke klassificeret
Akut toksicitet (hud) : Ikke klassificeret
Akut toksicitet (indånding) : Ikke klassificeret

natriumazid (26628-22-8)	
LD50 oral rotte	27 mg/kg
LD50 hud rotte	50 mg/kg
LD50 hud kanin	20 mg/kg

Hudætsning/-irritation : Ikke klassificeret
pH: 6,5 (6,45 – 6,55)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Ikke klassificeret
pH: 6,5 (6,45 – 6,55)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering : Ikke klassificeret
Kimcellemutagenicitet : Ikke klassificeret
Carcinogenicitet : Ikke klassificeret
Reproduktionstoksicitet : Ikke klassificeret
Enkel STOT-eksponering : Ikke klassificeret
Gentagne STOT-eksponeringer : Ikke klassificeret
Aspirationsfare : Ikke klassificeret

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

System Rinse

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt : Produktet betragtes som ikke giftigt for vandlevendeorganismer, og forårsager ingen uønskede langtidsvirkninger i miljøet.

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret

Farlig for vandmiljøet, langtidssfare (kronisk) : Ikke klassificeret

natriumazid (26628-22-8)

EC50 - Skaldyr [1]	4,2 mg/l (96 h)
--------------------	-----------------

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

System Rinse

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Metoder til affaldsbehandling : Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med den autoriserede indsamlers sorteringsanvisninger.

Produkt/Emballage-bortskaffelse : Bortskaf på sikker vis i overensstemmelse med gældende regulering.

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA / RID

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. UN-nummer eller ID-nummer			
Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods			
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)			
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.3. Transportfareklasse(r)			
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret

System Rinse

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	RID
14.4. Emballagegruppe			
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.5. Miljøfarer			
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige			

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke reguleret

Søfart

Ikke reguleret

Luftfart

Ikke reguleret

Jernbane transport

Ikke reguleret

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Indeholder stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Restriktionsbetingelser)

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Indeholder ikke stof(fer) opført på PIC-listen (Forordning EU 649/2012 angående eksport og import af farlige kemikalier)

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Indeholder ikke stof(fer) opført på POP-listen (Forordning EU 2019/1021 angående vedvarende organiske forureningsstoffer)

Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Indeholder ikke stof(fer) opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009 angående stoffer, der nedbryder ozonlaget)

Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

System Rinse

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

15.1.2. Nationale regler

Danmark

Danske nationale forordninger : Ved en arbejdspladsvurdering skal det sikres, at ansatte ikke er udsat for påvirkninger, der kan indebære en risiko ved graviditet eller amning (jv. Arbejdstilsynets bek. om arbejdets udførelse)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke foretaget en kemikaliesikkerhedsvurdering

PUNKT 16: Andre oplysninger

Forkortelser og akronymer:	
ADN	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje (ADN)
ADR	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR)
ATE	Estimat for akut toksicitet
BCF	Biokoncentrationsfaktor
BLV	Biologisk grænseværdi
BOD	Biokemisk iltforbrug (BOD)
COD	Kemisk iltforbrug (COD)
DMEL	Afledt minimalt effektniveau
DNEL	Afledte nuleffektniveau
EC-nummer	Det Europæiske Fællesskabs nummer
EC50	Gennemsnitlig effektiv koncentration
EN	Europæisk standard
IARC	Det internationale agentur for kræftforskning
IATA	International Air Transport Association (Den internationale lufttransport-sammenslutning)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
LC50	Dødelig koncentration for 50 % af en forsøgsgruppe
LD50	Dødelig dosis for 50 % af en forsøgsgruppe (gennemsnitslig dødelig dosis)
LOAEL	Laveste observerede niveau for skadelig virkning
NOAEC	Koncentration for ikke-observeret skadelig effekt
NOAEL	Niveau for ikke-observeret skadelig effekt
NOEC	Koncentration for ingen observeret effekt
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
OEL	Begrænsning af eksponering ved arbejde
PBT	Persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer
PNEC	Beregnet nuleffektkoncentration
RID	Reglementet for international transport af farligt gods med jernbane
SDS	Sikkerhedsdatablad
STP	Rensningsanlæg for spildevand
ThOD	Teoretiske iltforbrug (BOD)
TLM	Gennemsnitlig tolerancegrænse

System Rinse

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Forkortelser og akronymer:

VOC	Flygtige organiske forbindelser
CAS nr	Chemical Abstracts Service-nummer
Ikke specificeret andetsteds	Ikke specificeret andetsteds
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende
ED	Hormonforstyrrende egenskaber

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Acute Tox. 1 (Dermal)	Akut toksicitet (dermal), kategori 1
Acute Tox. 2 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 2
Aquatic Acute 1	Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1
EUH032	Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
H300	Livsfarlig ved indtagelse.
H310	Livsfarlig ved hudkontakt.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.