

Gelplaster Pharmagel

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved (EU) 2020/878

Revidert dato: 08.09.2022

Erstatter dato: 18.11.2019

Versjon: 2.0

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Gelplaster Pharmagel
Produkttype: Medisinsk utstyr

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruksområde: Sårforbinding.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

JR Trading AS
Hodnesdalsvegen 82
5915 Hjelmås
Tel. +47 408 33 466
Jrtradingas@gmail.com

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen: +47 22 59 13 00

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP):

Ikke klassifisert.

Kommentar:

Medisinsk utstyr, ikke underlagt (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP):

Ikke merkepliktig.

2.3. Andre farer

PBT / vPvB: Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT/vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII.
Hormonforstyrrende egenskaper: Kjemikaliet inneholder ikke hormonforstyrrende stoffer over 0,1%, i henhold til (EU) 2017/2100 eller (EU) 2018/605.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

3.2. Stoffblandinger

Inneholder hydrogel, PU-film, PE-nett, akryllim, silikonpapir og innpakkingspapir.
Denne blandingen inneholder ingen stoffer som skal oppgis i henhold til kriteriene i avsnitt 3.2 av REACH bilag II.

Gelplaster Pharmagel

Sikkerhetsdatablad

I henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved (EU) 2020/878

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generelt:	Ved tvil eller varige symptomer, oppsøk alltid lege.
Ved innånding:	Ikke sannsynlig eksponeringsvei
Ved hudkontakt:	Normalt ikke nødvendig. Produktet er beregnet for bruk på huden. Ved hudirritasjon: Vask huden med såpe og vann, Kontakt lege ved vedvarende irritasjon.
Ved øyekontakt:	Skyll forsiktig med lunkent vann i flere minutter. Ved vedvarende øyeirritasjon: Kontakt lege.
Ved svelging:	Gi vann å drikke. Ikke gi noe å drikke til en bevisstløs person. Ikke fremkall brekninger. Søk legehjelp umiddelbart.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ved hudkontakt:	Kan forårsake irritasjon hos disponerte personer.
Ved øyekontakt:	Kan forårsake lett irritasjon. Tårer. Rødhet, smerte.
Ved svelging:	Kan forårsake irritasjon av fordøyelsessystemet, kvalme, oppkast og diaré.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Annen informasjon:	Ingen informasjon tilgjengelig.
--------------------	---------------------------------

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler:	Velges i forhold til omgivende brann.
------------------------------	---------------------------------------

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brann- og eksplosjonsfarer:	Brennbar.
Farlige forbrenningsprodukter:	Kan inkludere: Karbonoksider (CO, CO ₂). Giftige og/eller irriterende damper/gasser.

5.3. Råd til brannmannskaper

Beskyttelse under brannslukking:	Bruk selvforsynt åndedrettsvern (SCBA) og egnet personlig verneutstyr (PVU).
----------------------------------	--

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utlipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler:	Ingen særlige / spesifikke tiltak er påkrevet.
-----------------------------	--

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utlipp til miljøet. Unngå utlipp til avløp og drikkevann.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Rengjøringsmetoder:	Samle opp produktet med mekaniske hjelpemidler.
---------------------	---

6.4. Henvisning til andre avsnitt

For ytterligere informasjon, se avsnitt 8 og 13.

Gelplaster Pharmagel

Sikkerhetsdatablad

I henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved (EU) 2020/878

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Forsiktighetsregler for sikker håndtering: Ingen særlige / spesifikke tiltak er påkrevet.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaringsbetingelser: Ingen spesiell lagring er påkrevet.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

Grenseverdi:

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

8.2. Eksponeringskontroll

Forholdsregler for å hindre eksponering:

Egnede tekniske tiltak: Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsprosedyre.

Øyebeskyttelse:

Egnet øyebeskyttelse: Ikke påkrevet.

Håndvern:

Egnede hansker: Ikke relevant. Produktet er beregnet for bruk på huden.

Hud- og kroppsvern:

Egnede verneklær: Ikke påkrevet.

Åndedrettsvern:

Egnet åndedrettsvern: Ikke påkrevet.

Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen:

Spesielle forholdsregler er ikke nødvendig.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand:	Fast stoff
Form:	Gel
Farge:	Lyseblå. Delvis gjennomsiktig.
Lukt:	Svak.
Smeltepunkt / frysepunkt:	Ikke relevant
Kokepunkt:	Ikke relevant
Antennelighet:	Ikke relevant
Eksplisjonsgrense:	Ikke relevant
Flammepunkt:	Ikke relevant
Selvantennelsestemperatur:	Ikke relevant
Dekomponeringstemperatur:	Ikke relevant
pH:	5 - 7

Gelplaster Pharmagel

Sikkerhetsdatablad

I henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved (EU) 2020/878

Kinematisk viskositet:	Ikke relevant
Løselighet:	Uløselig i vann
Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (log verdi):	Ikke relevant
Damptrykk:	Ikke relevant
Tetthet og/eller relativ tetthet:	Ikke relevant
Relativ damp tetthet:	Ikke relevant
Partikkelkarakterisering:	Ikke relevant.

9.2. Andre opplysninger

Kommentar: Ingen ytterligere informasjon foreligger.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke reaktivt ved normale bruks-, lagrings- og transportforhold.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ved normal bruk.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjente.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjente.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter forventes dannet ved normale lagrings- og bruksforhold. Se også avsnitt 5.2.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EU) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet

Vurdering klassifisering (oral):	Ikke klassifisert. (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt.)
Vurdering klassifisering (dermal):	Ikke klassifisert. (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt.)
Vurdering klassifisering (innånding):	Ikke klassifisert. (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt.)

Hudetsing/hudirritasjon

Vurdering klassifisering:	Ikke klassifisert. (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt.)
---------------------------	---

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Vurdering klassifisering:	Ikke klassifisert. (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt.)
---------------------------	---

Gelplaster Pharmagel

Sikkerhetsdatablad

I henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved (EU) 2020/878

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Vurdering klassifisering: Ikke klassifisert. (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt.)

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Vurdering klassifisering: Ikke klassifisert. (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt.)

Kreftfremkallende egenskaper

Vurdering klassifisering: Ikke klassifisert. (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt.)

Giftighet for reproduksjon

Vurdering klassifisering: Ikke klassifisert. (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt.)

STOT – enkelteksponering

Vurdering klassifisering: Ikke klassifisert. (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt.)

STOT – gjentatt eksponering

Vurdering klassifisering: Ikke klassifisert. (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt.)

Aspirasjonsfare

Vurdering klassifisering: Ikke klassifisert. (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt.)

Symptomer ved eksponering

Ved hudkontakt: Kan forårsake irritasjon hos disponerte personer.
Ved øyekontakt: Kan forårsake lett irritasjon. Tårer. Rødhet, smerte.
Ved svelging: Kan forårsake irritasjon av fordøyelsessystemet, kvalme, oppkast og diaré.

11.2 Informasjon om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper: Ikke relevant.
Annen informasjon: Produktet forårsaket ikke akutt reaksjon under testing. Ikke cytotoxisk.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt): Ikke klassifisert. (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt.)
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk): Ikke klassifisert. (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt.)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Persistens og nedbrytbarhet: Ingen informasjon tilgjengelig om produktet.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Bioakkumuleringsevne: Ingen informasjon tilgjengelig om produktet.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet: Uløselig i vann.

Gelplaster Pharmagel

Sikkerhetsdatablad

I henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved (EU) 2020/878

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

PBT / vPvB: Inneholder ingen stoffer som oppfyller PBT/vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Hormonforstyrrende egenskaper: Ikke relevant.

12.7. Andre skadevirkninger

Ytterligere informasjon: Unngå utslipp til miljøet.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandlingsmetoder: Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale retningslinjer.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1. FN-nummer

Ikke regulert.

14.2. FN-forsendelsesnavn

Ikke relevant.

14.3. Transportfareklasse(r)

Ikke relevant.

14.4. Emballasjegruppe

Ikke relevant.

14.5. Miljøfarer

Ikke relevant.

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke relevant.

14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

Ikke relevant.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Referanser (lover/forskrifter): FOR-2005-12-15-1690, Forskrift om medisinsk utstyr.
Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP) av 16.06.2012 med senere endringer.
Forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften) av 30. mai 2008 med senere endringer.
Avfallsforskriften, FOR 2004-06-01 nr. 930, fra Miljøverndepartementet.

Gelplaster Pharmagel

Sikkerhetsdatablad

I henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved (EU) 2020/878

FOR 2009-04-01 nr. 384: Forskrift om landtransport av farlig gods med senere endringer, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Det er ikke foretatt noen kjemikaliesikkerhetsvurdering.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner

Endret avsnitt 2,5,9,11,12,15.

Forkortelser og akronymer:

PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
vPvB	Svært persistent og svært bioakkumulerende.
Datakilder:	Sikkerhetsdatabladet er utarbeidet med basis i opplysninger gitt av leverandør / produsent.
Utarbeidet av:	SDS-Chemie v/Bente Frogner

Denne informasjonen er basert på nåværende kunnskap og er beregnet på å beskrive produktet med hensyn til helse-, sikkerhet- og miljøkrav. Den må derfor ikke anses som noen spesiell garanti for spesielle egenskaper ved produktet.