

Gelplaster Pharmagel

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2015/830

Utgivelsesdato: 18.11.2019 Versjon: 1.0

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

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Bruk av stoffet/blandingen : Sårforbinding

1.2.2. Bruk som blir frarådd

Ingen ytterligere informasjon foreligger

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

Land	Organisasjon/Firma	Adresse	Nødtelefon	Kommentar
Norge	Giftinformasjonen Helsedirektoratet	P.O. Box 7000 St. Olavs Plass 0130 Oslo	+47 22 59 13 00	Ambulanse: 113

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Ikke klassifisert

Fysiske, helsemessige og miljømessige skadevirkninger

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

2.2. Merkingselementer

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

Merking ikke påkrevet.

2.3. Andre farer

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

3.2. Stoffblandinger

Merknader : 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) med endringer, Forordning (EU) 2015/830

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell	: Ved tvil eller varige symptomer, oppsøk alltid lege.
FØRSTEHJELP etter innånding	: Ikke sannsynlig eksponeringsvei.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Normalt ikke nødvendig. Produktet er beregnet for bruk på huden. Ved hudirritasjon: Vask huden med såpe og vann, Kontakt lege ved vedvarende irritasjon.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll forsiktig med lunkent vann i flere minutter. Ved vedvarende øyeirritasjon: Kontakt lege.
FØRSTEHJELP etter 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

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

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

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

Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann : Kan inkludere: Karbonoksid (CO, CO₂). 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 utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler : Ingen særlige / spesifikke tiltak er påkrevet.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp 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.

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.

Gelplaster Pharmagel

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2015/830

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsprosedyre.

Håndvern:

Ikke relevant. Produktet er beregnet for bruk på huden.

Øyebeskyttelse:

Ikke påkrevet

Hud- og kroppsvern:

Ikke påkrevet

Åndedrettsvern:

Ikke påkrevet

Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen:

Spesielle forholdsregler er ikke nødvendig.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Utseende	: Gel.
Farge	: Lyseblå. Delvis gjennomsiktig.
Lukt	: Svak.
Luktterskel	: Ikke anvendelig
pH	: 5 - 7
Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1)	: Ikke anvendelig
Smeltepunkt	: Ikke anvendelig
Frysepunkt	: Ikke anvendelig
Kokepunkt	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantennelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Dekomponeringstemperatur	: Ikke anvendelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Ikke brannfarlig.
Damptrykk	: Ikke anvendelig
Relativ damp tetthet ved 20 °C	: Ikke anvendelig
Relativ tetthet	: Ikke anvendelig
Løselighet	: Uløselig i vann.
Log Pow	: Ikke anvendelig
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Viskositet, dynamisk	: Ikke anvendelig
Eksplorative egenskaper	: Ikke klassifisert.
Oksiderende egenskaper	: Ikke klassifisert som oksiderende.
Eksplasjonsgrenser	: Ikke anvendelig

9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Gelplaster Pharmagel

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2015/830

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 nedbrytingsprodukter

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

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Akutt toksisitet (oral)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt) pH: 5 - 7
Ytterligere informasjon	: Kan forårsake irritasjon hos disponerte personer.
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt) pH: 5 - 7
Ytterligere informasjon	: Kan forårsake lett irritasjon
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Kreftframkallende egenskap	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Andre opplysninger	: Produktet forårsaket ikke akutt reaksjon under testing. Ikke cytotoxisk.

Gelplaster Pharmagel

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2015/830

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

Gelplaster Pharmagel	
Persistens og nedbrytbarhet	Ingen informasjon tilgjengelig om produktet.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Gelplaster Pharmagel	
Log Pow	Ikke anvendelig
Bioakkumuleringsevne	Ingen informasjon tilgjengelig om produktet.

12.4. Mobilitet i jord

Gelplaster Pharmagel	
Økologi - jord/mark	Uløselig i vann.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Gelplaster Pharmagel	
Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII	
Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII	

12.6. 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

I henhold til kravene fra ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. FN-nummer				
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.2. FN-forsendelsesnavn				
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.3. Transportfareklasse(r)				
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.4. Emballasjegruppe				
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.5. Miljøfarer				
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert

Gelplaster Pharmagel

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2015/830

Det foreligger ingen tilleggsinformasjon

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Ikke regulert

Sjøfart

Ikke regulert

Luffart

Ikke regulert

Vannveistransport

Ikke regulert

Jernbanetransport

Ikke regulert

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

Ikke anvendelig

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

15.1.1. EU-forskrifter

Inneholder ikke stoff på REACH sin kandidatliste

Inneholder ingen stoffer som er underlagt forordning (EF) nr. 649/2012 fra 4. juli, 2012, angående eksport og import av farlige kjemikalier.

Stoff(er) er ikke underlagt EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2019/1021 av 20. juni 2019, om persistente organiske miljøgifter

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Norge

Norske nasjonale forskrifter : FOR-2005-12-15-1690, Forskrift om medisinsk utstyr.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Det er ikke foretatt noen kjemikaliesikkerhetsvurdering

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Forkortelser og akronymer:

PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
vPvB	Svært persistent og svært bioakkumulerende

Datakilder : Sikkerhetsdatablad fra leverandør/producent.

Andre opplysninger : 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.