

SÄKERHETS DATABLAD

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EU) nr 1907/2006 (REACH)

ISE CLEANER

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn : ISE CLEANER
Produktkod : ISCL-5XXX

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användning som det avråds ifrån:

Avsedd användning: : Tillhör till en IN VITRO diagnostisk enhet.
Produkt som ingår i kit(en): Kit bestående av två reagenser: ISCC-0280
Användningsbegränsningar: : Inga angivna begränsningar

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare: ELITech Clinical Systems SAS
Postadress: Zone Industrielle
61500 Sées
Land: Frankrike
Telefon: +33 (0)2 33 81 21 00
Fax: +33 (0)2 33 28 77 51
Hemsida: www.elitechgroup.com
Epost: MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com

Distributör: Triolab AB
Postadress: Bifrostgatan 30
431 44 Mölndal
Land: Sverige
Telefon: +46 (0)31 81 72 00
Epost: info@triolab.se

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

I nödläge ring 112 (Begär Giftinformation)
Vid mindre brådskande ärenden kontakta Giftinformationscentralen 010-4566700

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 CLP

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning (Kategori Resp. Sens. 1), H334
Orsakar allvarliga ögonskador (Kategori Eye Dam. 1), H318
Irriterar huden (Kategori Skin Irrit. 2), H315

Versionsdatum: 2022-08-31

Sida 1 (9)

Version nr: 1.0

Produktnamn: ISE CLEANER

2.2. Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 CLP

Faropiktogram



Signalord

Fara

Faroangivelser

H334

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

H318

Orsakar allvarliga ögonskador.

H315

Irriterar huden.

Skyddsangivelser

P261

Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P285

Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation.

P264

Tvätta händerna och ansiktet grundligt efter användning.

P280

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P304 + P340

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.

P342 + P312

Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P305 + P351 + P338 + P310

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Ytterligare information

2.3. Andra faror

Andra faror som inte bidrar till klassificeringen

: Inga under normala förhållanden

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

En vattenlöslig blandning

Kemiskt namn	CAS-Nr. EG-Nr.	REACH-Reg.-Nr. Index-Nr.	Halt %	Klassificering
Subtilisin	9014-01-1 232-752-2	01-2119480434-38 647-012-00-8	5-10	Resp. Sens. 1, H334 Eye Dam. 1, H318 Skin Irrit. 2, H315 STOT SE 3, H335

Denna tabell visar endast farliga ingredienser där en CLP- klassificering redan finns tillgänglig. För fullständig ordalydelse av H-angivelser och andra förkortningar, se AVSNITT 16.

AVSNITT 4. Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Generell	: Visa detta säkerhetsdatablad för läkaren. Ta av kontaminerade kläder och tvätta före användning.
Inandning	: Tillför frisk luft. Avlägsna från det farliga området. Vid behov, ge konstgjord andning. Om symtom uppstår, sök läkare.
Hudkontakt	: Ta av kontaminerade kläder och tvätta före återanvändning. Tvätta noggrant efter hantering. Om symtom uppstår, kontakta läkare.
Ögonkontakt	: Skydda oskadat öga. Ta bort kontaktlinser om sådana finns och det lätt går att göra. Skölj ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Kontakta genast en GIFTINFORMATIONSCENTRAL/läkare.
Förtäring	: Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person. Skölj ur munnen. Sök råd från en läkare eller en giftcentral.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

De viktigaste kända symptomen och effekterna beskrivs i avsnitt 2 och 11.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs.

Kontakta en person som är utbildad i första hjälpen / en läkare.

AVSNITT 5. Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Används släckningsmetoder som är lämpliga för omgivande förhållanden. Koldioxid, pulver eller vattenspray. Bekämpa större bränder med vattenspray eller alkoholbeständigt skum.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter i händelse av brand : Bildar explosiva blandningar med luft vid intensiv uppvärmning. Farliga nedbrytningsprodukter kan bildas.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Skydd vid brandbekämpning : Använd andningsskydd och fullständig skyddsutrustning.

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Akutrutiner

: Säkerställ tillräcklig ventilation. Bär skyddskläder. Håll oskyddade personer borta. Bär andningsskydd. Undvik fysisk kontakt med material. Undvik bildande av ånga/dimma/spray. Undvik att andas in dimma/ångor/spray. Ta av förorenade kläder och tvätta dem före återanvändning.

6.1.2. För räddningspersonal

Skyddsutrustning

: Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För ytterligare information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponeringen/personligt skydd".

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Förhindra läckage till avloppssystem, arbetsgropar och källare.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Absorbera med ett vätskebindande material (sand, kiselgur, universalbindemedel, sågspån). Rengör det drabbade området noggrant. Skicka för återvinning eller kassering i lämpliga behållare.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

För ytterligare information om säker hantering se avsnitt 7.

För ytterligare information om personlig skyddsutrustning se avsnitt 8.

För ytterligare information om avfallshantering se avsnitt 13.

AVSNITT 7. Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Säkerställ en god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

Öppna och hantera behållaren varsamt.

Ta av förorenade kläder och tvätta dem före användning.

Undvik fysisk kontakt med material.

Undvik att andas in dimma/ånga/spray.

Observera varningarna på etiketten.

Information om brand- och explosionsskydd:

Undvik bildning av ånga/dimma/spray.

Bildar explosiva blandningar med luft vid intensiv värmning.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på förråd och kärl:

- Förvara på en sval plats.

Information om lagring i ett gemensamt lager:

- Inga krav.

Ytterligare information om lagringsvillkoren:

- Förvara behållaren väl tillsluten.
- Förvara behållaren i ett väl ventilerat utrymme.
- Skydda produkten från ljus. Undvik exponering för värme.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 2-8°C

7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 8. Begränsning av exponering/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

Gäller för Sverige. Uppgifter från AFS 2018:1 med tillägg.

Ingående ämnen	ppm	mg/m ³	Intervall	Kategori	Anmärkningar
Enzymer, subtilisiner (5–10%) CAS 9014-01-1		1 glycinenhet/m ³		NGV	S
Enzymer, subtilisiner (5–10%) CAS 9014-01-1		3 glycinheter/m ³		KGV	S

8.2 Begränsning av exponeringen

Angiven skyddsutrustning är vägledande. En riskbedömning av faktiska risker kan leda till andra krav.

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Ögondusch och säkerhetsdusch i området för förvaring och användning.

8.2.2 Personlig skyddsutrustning

De vanliga försiktighetsåtgärderna ska iakttas vid hantering av kemikalier.

Ta av förorenade kläder och tvätta dem före återanvändning.

Undvik fysisk kontakt med material.

Undvik bildande av ånga/dimma/spray.

Undvik att andas in dimma/ångor/spray.

Tvätta händer före raster och efter arbetets slut.

Typen av skyddsutrustning måste väljas efter koncentration och mängden av det farliga ämnet på den specifika arbetsplatsen.

8.2.2.1 Ögonskydd

Säkerhetsglasögon

Använd utrustning som är testad och godkänd enligt statliga standarder.

8.2.2.2 Handskydd

Skyddshandskar.

Materialet på handskena måste vara ogenomträngligt och beständigt mot produkten/ämnet/preparatet.

På grund av uteblivna tester kan ingen rekommendation för handskmaterialet ges för produkten/preparatet/kemikalieblandningen.

Val av handskmaterial med hänsyn till penetrationstider, diffusionshastigheter och nedbrytning.

Använd utrustning som är testad och godkänd enligt lämpliga statliga standarder.

Valet av lämpliga handskar beror inte bara på materialet utan även på ytterligare kvalitetsmärkningar och varierar från tillverkare till tillverkare. Eftersom produkten är en beredning av flera ämnen kan handskmaterialets beständighet inte beräknas i förväg och måste därför kontrolleras före användning.

Den exakta genombrottstiden för handskmaterialet måste fastställas av tillverkaren av skyddshandskarna och måste beaktas.

Hud- och kroppsskydd:
Skyddskläder

8.2.2.3 Andningsskydd

Använd lämpligt andningsskydd vid bildning av dimma/ånga/spray eller vid otillräcklig ventilation.
Använd utrustning som är testad och godkänd enligt statliga standarder.

Symbol(er) för personlig skyddsutrustning:



8.2.3 Begränsning av miljöexponering

Undvik utsläpp till miljön.

AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

a	Fysikaliskt tillstånd	Vätska
b	Färg	Brun
c	Lukt/luktröskel	Karaktäristisk
d	pH-värde (vid 20°C)	5,2–5,4
e	Relativ avdunstningshastighet (butylacetat=1)	Inga tillgängliga data
f	Smältpunkt	Inga tillgängliga data
g	Frys punkt	Inga tillgängliga data
h	Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Inga tillgängliga data
i	Flampunkt	Inte tillämpligt
j	Självantändningstemperatur.	Produkten är inte självantändande
k	Sönderdelningstemperatur	Inga tillgängliga data
l	Brandfarlighet	Ej brandfarlig
m	Ångtryck	Inga tillgängliga data
n	Relativ ångdensitet vid 20 °C	Inga tillgängliga data
o	Relativ densitet vid 20 °C	1,07 g/cm ³
p	Löslighet	Löslig i vatten
q	Log Pow	Inga tillgängliga data
r	Kinematisk viskositet	Inga tillgängliga data
s	Dynamisk viskositet	Inga tillgängliga data
t	Explosiva egenskaper	Explosiv, se avsnitt 10
u	Oxiderande egenskaper	Inga tillgängliga data
v	Nedre och övre explosionsgräns	Inte tillämpligt

9.2. Annan information

Organiska lösningsmedel: 35–45%

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Möjlighet till farliga reaktioner.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil vid normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga kända farliga reaktioner så länge den används enligt specifikationer.

Bildar explosiva blandningar med luft vid intensiv värmning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Undvik bildning av ånga/dimma/spray.

Håll antändningskällor borta: värme, lågor och gnistor.

10.5. Oförenliga material

Inga tillgängliga data.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga förväntade under normal användning.

Stabil vid rekommenderad förvaring och om skyddad mot ljus. Undvik exponering för värme.

AVSNITT 11. Toxikologisk information

11.1. Information om toxikologiska effekter

LD50-värde saknas.

Akut toxicitet (oral)	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Akut toxicitet (dermal)	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Akut toxicitet (inhalation)	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Frätande/irriterande på huden:	: Orsakar hudirritation.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation:	: Orsakar allvarlig ögonskada.
Luftvägs- eller hudsensibilisering	: Kan orsaka allergi eller astma symtom eller andningssvårighet vid inandning.
Mutagenitet i könsceller	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Cancerogenitet	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Reproduktionstoxicitet	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Fara vid aspiration	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Ytterligare toxikologisk information	: Allergi symtom såsom: Hosta, nysningar, rinnande näsa, feber.

11.2 Information om andra faror

Inget specifikt.

Produkten innehåller inga ämnen med hormonstörande egenskaper.

Versionsdatum: 2022-08-31

Version nr: 1.0

Produktnamn: ISE CLEANER

Sida 7 (10)

AVSNITT 12. Ekologisk information

12.1. Toxicitet

LC50-värde saknas.

Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriteriet.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Lätt biologiskt nedbrytbar.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Ingen information tillgänglig.

12.4 Rörligheten i jord

Ingen information tillgänglig.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Den här produkten är ej identifierad som ett PBT/vPvB ämne/blandning

12.6 Hormonstörande egenskaper

Produkten innehåller inga ämnen med hormonstörande egenskaper.

12.7 Andra skadliga effekter

Låt inte outspädd produkt eller stora mängder av den kommer ut i grundvatten, vattendrag eller avloppssystem.

Vattenfarlighetsklass 1 (tyska förordningen)(självutvärdering): lätt risk för vatten.

Proceduren för avfallshantering måste respekteras, se avsnitt 13.

AVSNITT 13. Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG.

Avfallsförordningen (SFS 2020:614).

Nationell lagstiftning (avfall)

: Avfallshantering måste ske enligt lokala föreskrifter om farligt avfall.

Avfallsbehandlingsmetoder

: Kassera innehållet/behållaren i enlighet med auktoriserade avfallshanterare. Behållaren är en plastflaska (bestående av Hög Densitets Polyeten)

Rekommendationer för avloppshantering

: Avfallshantering måste ske enligt gällande föreskrifter.

Ekologi – avfallsmaterial

: Undvik utsläpp till miljön.

EWC

: -

AVSNITT 14. Transportinformation

14.1. UN-nummer

ADR

: -

IMDG

: -

IATA

: -

RID :-

14.2. Officiell transportbenämning

ADR :-

IMDG :-

IATA :-

RID :-

14.3 Faroklass för transport

ADR :-

IMDG :-

IATA :-

RID :-

14.4 Förpackningsgrupp

ADR :-

IMDG :-

IATA :-

RID :-

14.5. Miljöfaror

ADR :-

IMDG :-

IATA :-

RID :-

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig.

Landtransport

Inte reglerad

Sjötransport

Inte reglerad

Flygtransport

Inte reglerad

Järnvägstransport

Inte reglerad

14.7 Bulktransporter till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämpbar

AVSNITT 15. Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/

Arbetsmiljöverkets föreskrifter om hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar. AFS 2018:1 med tillägg (AFS 2020:6).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG.
Avfallsförordningen (SFS 2020:614).

15.1.1. EU-förordningar

Innehåller inga REACH-ämnen med begränsningar i bilaga XVII

Innehåller inget REACH-kandidatämne

Innehåller inga REACH Annex XIV-ämnen.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

För denna produkt har ingen kemikaliesäkerhetsbedömning utförts.

AVSNITT 16. Annan information

Översättning från engelskt säkerhetsdatablad 11/05/2022 (Version: 7.0) EN (English US) har genomförts.

Fullständig ordalydelse av H-fraser:	
H315	Irriterar huden.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Denna information är baserad på vår nuvarande kunskap och är endast avsedd att beskriva produkten i syfte att uppfylla hälso-, säkerhets- och miljökrav. Det bör därför inte tolkas som att det garanterar någon specifik egenskap hos produkten.