

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)
Tel. +39 0542 653111
Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

SÄKERHETS DATABLAD

Uppfyller bilaga II i REACH - Förordning (EU) 2020/878

Produkt: **STER 3 plus**
KONCENTRERAD DESINFICERINGSVÄTSKA FÖR RENGÖRING AV
KIRURGISK SUG

rev.7

Datum: 27.01.2023

Sida 1/14

AVSNITT 1. Identifiering av substansen/blandningen av bolaget/företaget**1.1. Produktbeteckning**

Kod: **CEFLA 3**
Benämning: **STER 3 plus**

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

Beskrivning/användning: **Professionell användning: koncentrerat rengöringsmedel/desinfektionsmedel för rengöring av kirurgiska sugledningar i medicinsk utrustning för tandvård**

Användningar som det avråds ifrån: **Använd inte för ytrengöring**

1.3. Information om leverantören av säkerhetsdatabladet

Bolagsnamn: **CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A**
Adress: **Via Selice Provinciale, 23/A**
Ort och stat: **40026 Imola (BO)**
Italien
tel. +39 0542 653111
fax +39 0542 653444

e-post till kompetent person,
ansvarig för säkerhetsdatabladet: **service.dental@cefla.it**

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)
Tel. +39 0542 653111
Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

SÄKERHETS DATABLAD

Uppfyller bilaga II i REACH - Förordning (EU) 2020/878

Produkt: **STER 3 plus**

KONCENTRERAD DESINFICERINGSVÄTSKA FÖR RENGÖRING AV
KIRURGISK SUG

rev.7

Datum: 27.01.2023

Sida 2/14

**1.4 EMERGENCY
TELEPHONE
NUMBER**

- AUSTRIA - Umweltbundesamt GmbH +4313100472 - chemikalien@umweltbundesamt.at
- BELGIUM - Centre Antipoisons +32022649636 – info@poisoncentre.be
- BULGARIA - Ministry of Health +35929301214 - biocides@mh.government.bg
- CROATIA - Croatian Institute for Toxicology and Anti-doping +38514686910 - toksikologija@hzjz.hr
- CYPRUS - Ministry of Labour, Welfare and Social Insurance, Department of Labour Inspection +35722405611 - cy-chemregistry@dli.mlsi.gov.cy
- CZEK REPUBLIC - Ministry of Health of the Czech Republic +420267082236, +420267082230, +420267082229 - biocidy@mzcr.cz
- DENMARK - Danish Environmental Protection Agency +4572544000 - mst@mst.dk
- ESTONIA - Health Board +3727943500 - clp@terviseamet.ee, info@terviseamet.ee
- FINLAND - Finnish Safety and Chemicals Agency (Tukes) +3585052000 - kirjaamo@tukes.fi
- FRANCE - French National Products and Composition Database (B.N.P.C.); French Poison and toxicovigilance Centre Network +33383852192 – bnpc@chru-nancy.fr
- GERMANY - BfR Bundesinstitut für Risikobewertung / German Federal Institute for Risk Assessment +4930184120 - bfr@bfr.bund.de
- GREECE - Hellenic Republic Independent Authority for Public Revenue D.G. of the General Chemical State Laboratory Directorate of Energy, Industrial and Chemical Products +302106479250, +302106479450 – devxp.gcsI@aade.gr, environment.gcsI@aade.gr
- HUNGARY - National Center for Public Health and Pharmacy +3614761135 - clp.ca@nnk.gov.hu
- ICELAND - Poisons Information Center - Icelandic University Hospital +3545432222 – eitur@landspitali.is
- IRELAND - National Poisons Information Centre +35318092566 - chemicalsinfo@beaumont.ie
- ITALY - Istituto Superiore di Sanità (ISS) +390649906140 - inscweb@iss.it
- LATVIA - Latvian Environment, Geology and Meteorology Centre +37167032600 - lvgmc@lvgmc.lv
- LIECHTENSTEIN - Gesundheit Österreich GmbH +4314066898 - ViZ@goeg.at
- LITHUANIA - Environmental Protection Agency +37068292653 - aaa@gamta.lt
- LUXEMBOURG - Centre Antipoisons (BE) on behalf of Ministère-Direction de la Santé +32022649636, +35224785551 - info@poisoncentre.be, direction-sante@ms.etat.lu
- MALTA - Malta Competition and Consumer Affairs Authority (MCCAA) +35623952000 - info@mccaa.org.mt
- NETHERLANDS - National Poisons Information Center / University Medical Center Utrecht +31887558561 - productnotificatie@umcutrecht.nl
- NORWAY - Norwegian Environment Agency +4573580500 - produktregisteret@miljodir.no
- POLAND - Bureau for Chemical Substances +48422538400 - biuro@chemikalia.gov.pl
- PORTUGAL - Centro de informação antivenenos +351213303271 - ciav.tox@inem.pt
- ROMANIA - National Institute for Public Health +40213183606 - infotox@insp.gov.ro
- SLOVAKIA - National Toxicological Information Centre +421254652307 - ntic@ntic.sk
- SLOVENIA - Centre for Clinical Pharmacology and Toxicology, Division of Internal Medicine, University Medical Centre Ljubljana +38615221293 - gp.ukc@kclj.si
- SPAIN - Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) +34917689800 - intcf.doc@justicia.es
- SWEDEN - Swedish Poisons Information Centre +46104566750 - giftinformation@gic.se
- UNITED KINGDOM - National Poisons Information Service +441215074123 - allistervale@npis.org, sallybradberry@npis.org

AVSNITT 2. Identifiera faror

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Produkten är klassificerad som farlig i enlighet med bestämmelserna i förordningen (EG) 1272/2008 (CLP) (och senare ändringar och justeringar). Produkten kräver därför ett säkerhetsdatablad i enlighet med bestämmelserna i förordningen (EU) 2020/878. Eventuell ytterligare information om risker för hälsan och/eller miljön finns i avsnitten. 11 och 12 i detta blad.

Klassificering och indikationer om fara:

Akut toxicitet, kategori 4	H302	Skadligt vid förtäring.
Frätande på huden, kategori 1A	H314	Orsakar allvarliga brännskador på huden och allvarliga ögonskador.
Allvarlig ögonskador, kategori 1	H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
Specifik organotoxicitet - enstaka exponering, kategori 3	H335	Kan irritera luftvägarna.

2.2. Etikettelement

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola BO (Italy) Tel. +39 0542 653111 Fax +39 0542 653444 www.cefla.com	SÄKERHETS DATABLAD Uppfyller bilaga II i REACH - Förordning (EU) 2020/878	
	Produkt: STER 3 plus KONCENTRERAD DESINFICERINGSVÄTSKA FÖR RENGÖRING AV KIRURGISK SUG	
	rev.7	Datum: 27.01.2023

Faromärkning enligt förordning (EG) 1272/2008 (CLP) och senare ändringar och justeringar.

Piktogram för fara:



Varningar:

Fara

Indikationer om fara:

H302	Skadligt vid förtäring.
H314	Orsakar allvarliga brännskador på huden och allvarliga ögonskador.
H335	Kan irritera luftvägarna.

Säkerhetsanvisningar:

P260	Andas inte in damm/rök/i gas/dimma/ångor/aerosol.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder och skydda ögonen/ansiktet.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: skölj noggrant under flera minuter. Avlägsna kontaktlinser om det går. Fortsätt att skölja.
P303+P361+P353	VID KONTAKT MED HUDEN (eller med håret): ta omedelbart av dig alla förorenade kläder. Skölj huden [eller duscha].
P301 + P312	VID FÖRTÄRING åtföljs av sjukdom: ring omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/en läkare.
P304 + P340	VID INANDNING: för den skadade personen utomhus och låt denne vila i ett läge som gynnar andningen.

Innehåller:	KALIUMHYDROXID Tetrasodium EDTA Bifenyl-2-olo - kaliumsalt
--------------------	--

2.3. Andra faror

Baserat på tillgängliga data innehåller produkten inga PBT- eller vPvB-ämnen i procent $\geq 0,1$ %.

Produkten innehåller inga ämnen med egenskaper som stör det endokrina systemet i koncentrationer på $\geq 0,1$ %.

AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

Innehåller:

Identifiering	Konc. %	Klassificering 1272/2008 (CLP)
Bifenyl-2-olo - kaliumsalt INDEX	< 10	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Aquatic Acute 1 H400 M=1 LD50 Oral: 656 mg/kg
CE CAS:- 2-PROPANOLO INDEX 603-117-00-0 CE 200-661-7 CAS 67-63-0	< 5	Brännb. Väts. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336
Tetrasodium EDTA INDEX 607-428-00-2 CE 200-573-9 CAS 64-02-8	< 5	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318 LD50 Oral: 1000 mg/kg
KALIUMHYDROXID INDEX 019-002-00-8 CE 215-181-3 CAS 1310-58-3	< 2	Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1A H314, Eye Dam. 1 H318 Skin Corr. 1B H314: ≥ 2 %, Skin Irrit. 2 H315: $\geq 0,5$ %, Eye Dam. 1 H318: ≥ 2 %, Eye Irrit. 2 H319: $\geq 0,5$ % LD50 Oral: 333 mg/kg

Den fullständiga texten för indikationer om fara (H) finns i avsnitt 16 på bladet.

AVSNITT 4. Första hjälpen

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola BO (Italy) Tel. +39 0542 653111 Fax +39 0542 653444 www.cefla.com	SÄKERHETS DATABLAD Uppfyller bilaga II i REACH - Förordning (EU) 2020/878	
	Produkt: STER 3 plus KONCENTRERAD DESINFICERINGSVÄTSKA FÖR RENGÖRING AV KIRURGISK SUG	
	rev.7	Datum: 27.01.2023

4.1. Beskrivning av första hjälpen

ÖGON: Plocka ut eventuella kontaktlinser. Tvätta dig omedelbart med rikligt med vatten i minst 30/60 minuter, öppna ögonlocken helt. Kontakta omedelbart en läkare.

HUD: Ta av de förorenade kläderna. Duscha omedelbart. Kontakta omedelbart en läkare.

FÖRTÄRING: Drink så mycket vatten som möjligt. Kontakta omedelbart en läkare. Framkalla inte kräkningar såvida inte din läkare uttryckligen har godkänt det.

INANDNING: Ring omedelbart till en läkare. För ut personen i friska luften, bort från olycksplatsen. Ge konstgjord andning om andningen upphör. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för räddningsarbetaren.

4.2. Huvudsakliga symtomer och effekter, både akuta och fördröjda

Inandning:

akut: förvänta dig kraftig irritation i luftvägarna och symtom på bifenyyl-2-ol-förgiftning

fördröjd: ej fastställd

Hud:

akut: kraftig irritation

fördröjd: ej fastställd

Ögonkontakt:

akut: allvarliga ögonskador från brännskador

fördröjd: ej fastställd

Förtäring:

akut: Irritationer/brännskador i mun, svalg och mag-tarmkanalen. Symtom kan vara hudreaktioner, magkramper och diarré, astmaliknande symtom och, i svåra fall, chock och medvetslöshet, symtom på akut/systemisk toxicitet från alkali och bifenyyl-2-ol

fördröjd: ej fastställd.

4.3. Information om omedelbar medicinsk behandling och specialbehandlingar

Vid förtäring eller kontakt med ögonen ska ögonen omedelbart sköljas med rikligt med vatten, framkalla inte kräkningar, drick mycket vatten och BE OMEDELBART OM EN LÄKARUNDERSÖKNING vid akuta symtom och effekter (avsnitt 4.2)

Behandlingar: förtäring kan orsaka brännskador/sår i munnen, matstrupen, magsäcken och i nedre mag-tarmkanalen vilket resulterar i förträngningar. Vid förtäring, magsköljning med tillsats av aktivt kol.

Behandla symtomen

Kliniska tester och medicinsk övervakning av fördröjda effekter:

vid inandning av nedbrytningsprodukter vid brand kan fördröjda symtom uppträda: håll den skadade under medicinsk övervakning i 48 timmar

Motgift: ej tillgängligt

Kontraindikationer: ej tillgängliga

Arbetsplats. Särskilda medel för specifik och omedelbar behandling: ögondusch

AVSNITT 5. Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Brandsläckningsmedel

LÄMPLIGA BRANDSLÄCKNINGSMEDEL

Släckningsmedel är: koldioxid, skum, kemiskt pulver. För produktläckor och spill som inte har antänts kan vattendimma användas för att sprida brandfarliga ångor och skydda dem som försöker stoppa läckaget.

OLÄMPLIGA BRANDSLÄCKNINGSMEDEL

Använd inte vattenstrålar. Vatten är inte effektivt för att släcka bränder men det kan användas för att kyla slutna behållare som utsätts för lågor för att förhindra sprängningar och explosioner.

5.2. Särskilda faror som härrör till ämnet eller blandningen

FAROR PÅ GRUND AV EXPONERING VID BRAND

Övertryck kan skapas i behållare som utsätts för brand med risk för explosion. Undvik att andas in förbränningsprodukter.

5.3. Rekommendationer för brandbekämpningspersonalen

ALLMÄNN INFORMATION

Kyl behållarna med vattenstrålar för att undvika nedbrytning av produkten och utveckling av potentiellt hälsofarliga ämnen. Bär alltid komplett brandskyddsutrustning. Samla upp släckvatten som inte får släppas ut i avloppet. Kassera det förorenade vattnet som använts för släckningen och resterna av branden enligt gällande föreskrifter.

UTRUSTNING

Normala kläder för brandbekämpning, såsom en tryckluftsandningsapparat med öppen krets (EN 137), flamskyddsdräkt (EN469), flamskyddshandskar (EN 659) och stövlar för brandmän (HO A29 eller A30).

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktligt utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola BO (Italy) Tel. +39 0542 653111 Fax +39 0542 653444 www.cefla.com	SÄKERHETS DATABLAD Uppfyller bilaga II i REACH - Förordning (EU) 2020/878	
	Produkt: STER 3 plus KONCENTRERAD DESINFICERINGSVÄTSKA FÖR RENGÖRING AV KIRURGISK SUG	
	rev.7	Datum: 27.01.2023

Stoppa läckaget om det inte är någon fara.

Bär lämplig skyddsutrustning (inklusive personlig skyddsutrustning enligt avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet) för att förhindra kontaminering av huden, ögonen och personliga kläder. Dessa indikationer gäller både för arbetare och för akuta insatser.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att produkten kommer ut i avlopp, ytvatten och grundvatten.

6.3. Metoder och material för begränsning och dränering

Sug upp den utspillda produkten i en lämplig behållare. Utvärdera kompatibiliteten hos behållaren som ska användas med produkten genom att läsa avsnitt 10. Absorbera resten med inert absorberande material.

Sörj för tillräcklig ventilation av området som påverkas av läckaget. Bortskaffande av förorenat material måste utföras i enlighet med bestämmelserna i punkt 13.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

All information om personligt skydd och bortskaffande finns i avsnitt 8 och 13.

AVSNITT 7. Hantering och lagring

7.1. Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Säkerställ ett adekvat jordningssystem för system och människor. Undvik kontakt med ögonen och med huden. Andas inte in damm, ånga eller dimma. Ät, drick eller rök inte under användningen. Tvätta händerna efter användning. Undvik att sprida produkten i miljön.

7.2. Villkor för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Hur man hanterar riskerna förknippade med:

Bildande av explosiva atmosfärer: förväntas inte under normala förhållanden

Frätande förhållanden: undvik kontakt med material och behållare av aluminium, zink och deras legeringar

Brandfarlighet: förväntas inte under normala förhållanden

Oförenliga ämnen eller blandningar: använd inte tillsammans med andra produkter/material

Förångningsförhållanden: förvara behållaren väl tillsluten

Potentiella antändningskällor: förväntas inte under normala förhållanden

Hur man begränsar effekterna av:

väderförhållanden: inga farliga väderförhållanden förutses

omgivningstryck: inga farliga tryckförhållanden förutses

temperatur: förvara vid temperaturer mellan 10 och 40 °C

solljus: Undvik långvarig exponering för solen

luftfuktighet: ej förutsedda

vibrationer: ej förutsedda

Hur man håller ämnen eller blandningar intakta med:

stabilisatorer: krävs ej

antioxidanter: krävs ej

Övriga rekommendationer:

bestämmelser om ventilation: förväntas inte vid normal användning

specifik utformning av lokalerna

eller lagerbehållare: ej förutsedd

kvantitativa begränsningar i lagrings

förhållanden: förväntas inte

förpackningarnas kompatibilitet: förvara i originalförpackningen

7.3. Specifik slutanvändning

Produkten är avsedd för professionell användning

Använd enligt instruktionerna på etiketten på varje förpackning.

Användning i automatiska system: i odontologiska behandlingsenheter utrustade med ett automatiskt kanyl/vättssystem: späd ut innehållet i 1 mätlock (cirka 60 mL) i 1 liter vatten och håll den utspädda lösningen i lämplig tank. Använd det automatiska systemet enligt bruksanvisningen till enheten.

Manuell användning: späd ut innehållet i ett mätlock (ca 60 mL) i 1 liter varmt vatten; sug upp den utspädda lösningen långsamt med engångskanyler och ta sedan bort och kassera kanylerna.

AVSNITT 8. Kontroller av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Referensstandarder:

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola BO (Italy) Tel. +39 0542 653111 Fax +39 0542 653444 www.cefla.com	SÄKERHETS DATABLAD Uppfyller bilaga II i REACH - Förordning (EU) 2020/878		
	Produkt: STER 3 plus KONCENTRERAD DESINFICERINGSVÄTSKA FÖR RENGÖRING AV KIRURGISK SUG		
	rev.7	Datum: 27.01.2023	Sida 6/14

GBR United Kingdom
TLV-ACGIH

EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
ACGIH 2021

2-PROPANOLO

Gränsvärde

Typ	Status	TWA/8h		STEL/15 min		Anteckningar/observationer
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
WEL	GBR	999	400	1250	500	
TLV-ACGIH		492	200	983	400	

Bildförklaring:

(C) = CEILING; INALAB = Inhalerbar fraktion; RESPIR = Respirabel fraktion; TORAC = Toraxfraktion.

VND = fara identifierad men ingen DNEL/PNEC tillgänglig; NEA = ingen förväntad exponering; NPI = ingen fara identifierad; LOW = låg fara; MED = medelhög fara; HIGH = hög fara.

8.2. Exponeringskontroller

Med tanke på att användningen av adekvata tekniska åtgärder alltid bör ha företräde framför personlig skyddsutrustning, ska en god ventilation säkerställas på arbetsplatsen genom effektivt lokalt utsug.

Be kemikalieleverantörer om råd när du ska välja personlig skyddsutrustning.

Personlig skyddsutrustning ska vara CE-märkt som intygar att den överensstämmer med gällande bestämmelser.

Ge nöddusch med ögonspolningsskål.

HANDSKYDD

Skydda händerna med arbetshandskar i kategori III (ref. standard EN 374).

För det slutliga valet av arbetshandskarnas material måste följande beaktas: kompatibilitet, nedbrytning, brotttid och genomträngning.

När det gäller preparat ska arbetshandskarnas beständighet mot kemiska ämnen kontrolleras före användning eftersom det är oförutsägbart. Handskarna har en användningstid som beror på hur länge och hur de har använts.

HUDSKYDD

Bär arbetskläder med långa ärmor och skyddsskor för professionellt III kategori III (ref. förordning 2016/425 och standard EN ISO 20344). Tvätta dig med tvål och vatten när du har tagit av dig skyddskläderna.

ÖGONSKYDD

Det är tillrådligt att bära ett visir med huva eller skyddvisir i kombination med lufttäta glasögon (ref. standard EN 166).

Om det finns risk för att utsättas för skvitter eller stänk i samband med det utförda arbetet, måste adekvat skydd av slemhinnorna (mun, näsa, ögon) tillhandahållas för att undvika oavsiktlig absorption.

ANDNINGSSKYDD

Om tröskelvärdet (t.ex. TLV-TWA) för ämnet eller ett eller flera av ämnena som finns i produkten överskrids, är det rekommenderat att bära en mask med ett typ A filter vars klass (1, 2 eller 3) måste väljas i förhållande till användningsgränsen. (ref. standard EN 14387). Om gaser eller ångor av annan karaktär och/eller gaser eller ångor med partiklar (aerosoler, ångor, dimma etc.) förekommer, måste kombinerade filter tillhandahållas.

Andningsskydd måste användas om de tekniska åtgärderna som har vidtagits inte är tillräckliga för att begränsa arbetstagarens exponering för tröskelvärdena som beaktas. Skyddet som erbjuds av masker är dock begränsat.

I händelse av att det aktuella ämnet är luktfritt, eller att dess luktröskel är högre än relevant TLV-TWA och vid en nödsituation ska en tryckluftsanslutningsapparat med öppen krets (ref. standard EN 137) eller en fristående andningsapparat med extern luft (ref. EN 138 standard) användas. Se standarden EN 529 för rätt val av andningsskydd.

MILJÖEXPONERINGSKONTROLLER

Utsläpp från produktionsprocesser, inklusive de från ventilationsutrustning, bör kontrolleras avseende överensstämmelse med miljöskyddslagstiftningen.

AVSNITT 9. Fysiska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Egendom	Värde	Information
Fysiskt tillstånd	Vätska	
Färg	transparent bärnstensfärgad	
Lukt	Fenol – eukalyptusarom	
Smältpunkt eller fryspunkt	inte tillgänglig	Vattenlösning.
Initial kokpunkt	inte tillgänglig	Vattenlösning.

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)
Tel. +39 0542 653111
Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

SÄKERHETS DATABLAD

Uppfyller bilaga II i REACH - Förordning (EU) 2020/878

Produkt: **STER 3 plus**
KONCENTRERAD DESINFICERINGSVÄTSKA FÖR RENGÖRING AV
KIRURGISK SUG

rev.7

Datum: 27.01.2023

Sida 7/14

Brandfarlighet
Nedre explosionsgräns
Övre explosionsgräns
Flampunkt
Självantändningstemperatur
Nedbrytningstemperatur

inte brännbart
ej tillämpligt
ej tillämpligt
ej tillämpligt
ej tillämpligt
inte tillgänglig

Ej relevant för klassificeringen (icke-självreaktiv blandning, inte heller sammansatt av organiska peroxider)

pH

6 % lösning i vatten: 11,5 ± 1,0

Kinematisk viskositet
Löslighet

inte tillgänglig
blandbar med vatten, vid högre utspädningar kan den bilda emulsioner av svagt löslig bifenyyl-2-ol; delvis blandbar med organiska och klorerade lösningsmedel

Ej relevant för klassificeringen

Fördelningskoefficient: n-octylalkohol/vatten:
Ångtryck
Densitet och/eller relativ densitet
Relativ ångdensitet
Partiklarnas egenskaper

inte tillgänglig
inte tillgänglig
inte tillgänglig
ej tillämpligt

9.2. Övrig information

9.2.1. Information om fysiska faroklasser

Informationen är inte tillgänglig

9.2.2. Andra säkerhetsegenskaper

VOC (Direktiv 2010/75/EU) 4,90 %
VOC (flyktigt kol) 2,94 %

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Blandningen förvaras i en lämplig kontaktbeständig behållare.

På grund av dess alkalinitet kan den reagera med aluminium, zink och deras legeringar med utveckling av brandfarlig vätgas. Vid avsedd användning finns det ingen risk för farliga reaktioner på grund av blandningens reaktivitet

KALIUMHYDROXID

Kan utveckla: värme. Kan korrodera: metaller.

10.2. Kemisk stabilitet

Produkten är stabil under normala användnings- och lagringsförhållanden.

KALIUMHYDROXID

Stabil under normala användnings- och lagringsförhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Temperaturer över 40 °C

Kontakt med ämnena som anges i 10.5

Ångor kan bilda explosiva blandningar med luft.

KALIUMHYDROXID

Utvecklar väte i kontakt med: metaller. Utvecklar värme i kontakt med: starka syror. Reagerar häftigt med: vatten.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Undvik överhettning. Undvik ackumulering av elektrostatiska laddningar. Undvik alla antändningskällor.

KALIUMHYDROXID

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola BO (Italy) Tel. +39 0542 653111 Fax +39 0542 653444 www.cefla.com	SÄKERHETS DATABLAD Uppfyller bilaga II i REACH - Förordning (EU) 2020/878		
	Produkt: STER 3 plus KONCENTRERAD DESINFICERINGSVÄTSKA FÖR RENGÖRING AV KIRURGISK SUG		
	rev.7	Datum: 27.01.2023	Sida 8/14

Undvik exponering för: värmekällor. Förvaras åtskilt från: oxidationsmedel, syror, brandfarliga ämnen, halogener, organiska ämnen. Förvaras åtskilt från: bly, aluminium, koppar, tenn, svavel, brons. Absorberar atmosfärisk CO₂.

Instabil när den utsätts för luft.

10.5. Inkompatibla material

- starka syror
- starkt oxiderande ämnen
- starkt reducerande ämnen
- Aluminium, zink, magnesium och deras legeringar

10.6. Farliga nedbrytningsprodukter

På grund av termisk nedbrytning eller i händelse av brand kan gaser och ångor som är potentiellt skadliga för hälsan frigöras.

KALIUMHYDROXID

Kan utveckla: brandfarliga gaser.

AVSNITT 11. Toxikologisk information

11.1. Information om de faroklasser som definieras i förordning (EG) nr 1272/2008

Metabolism, kinetik, verkningsmekanism och annan information

Informationen är inte tillgänglig

Information om sannolika exponeringsvägar

Informationen är inte tillgänglig

Omedelbara, fördröjda och kroniska effekter från kortvariga och långvariga exponeringar

Informationen är inte tillgänglig

Interaktiva effekter

Informationen är inte tillgänglig

AKUT TOXICITET

ATE (Inandning) av blandningen:

Ej klassificerad (ingen relevant komponent)

ATE (Oral) av blandningen:

>2 000 mg/kg

ATE (Hud) av blandningen:

Ej klassificerad (ingen relevant komponent)

Bifenyl-2-olo - kaliumsalt

LD50 (Oral):

656 mg/kg

2-PROPANOLO

LD50 (Hud):

12 800 mg/kg Rat

LD50 (Oral):

> 4 700 mg/kg Rat

LC50 (Inandning av ångor):

72,6 mg/l/4 h Rat

EDTA

LD50 (Oral):

1 000 mg/kg råtta

LC50 (inandning dimma/damm):

1 000 mg/l/6 h

KALIUMHYDROXID

LD50 (Oral):

333 mg/kg Rat

FRÄTANDE/IRRITERANDE PÅ HUDEN

Frätande för huden

Klassificering baserad på experimentellt pH-värde

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola BO (Italy) Tel. +39 0542 653111 Fax +39 0542 653444 www.cefla.com	SÄKERHETS DATABLAD Uppfyller bilaga II i REACH - Förordning (EU) 2020/878	
	Produkt: STER 3 plus KONCENTRERAD DESINFICERINGSVÄTSKA FÖR RENGÖRING AV KIRURGISK SUG	
	rev.7	Datum: 27.01.2023

Hud	bifenyl-2-ol natriumsalt 25 mg/24h	(kanin) LÄTT IRRITATION
		50 mg/24h (kanin) KRAFTIG IRRITATION
Ögon	Kaliumhydroxid	STARKT FRÄTANDE
	Kaliumhydroxid	STARKT FRÄTANDE
	Natriumhydroxid	0,05 mg/24 h (kanin) KRAFTIG IRRITATION
		1 mg/24 h (kanin) KRAFTIG IRRITATION
		1 mg/30 s och sköljning KRAFTIG IRRITATION

ALLVARLIG ÖGONSKADA/ÖGONIRRITATION

Orsakar allvarliga ögonskador

LUFTVÄGS- ELLER HUDSENSIBILISERING

Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

Bifenyl-2-olo (natriumsalt): hudkontakt kan orsaka en allergisk hudreaktion hos en liten andel av individerna

MUTAGENITET I KÖNSCELLER

Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

CANCEROGENICITET

Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

REPRODUKTIONSTOXICITET

Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

SPECIFIK ORGANTOXICITET (STOT)- ENSTAKA EXPONERING

Kan irritera luftvägarna

Bifenyl kan orsaka S.N.C-depression, migrän, yrsel, svindel, narkos, irritation i luftvägarna. Vid bifenylkoncentrationer mindre än 1 mg/m³ upptäcktes inga mätbara skillnader mellan exponerade och oexponerade försökspersoner beträffande blodtryck, andningsfunktion, serumkreatinivärden, proteinurinivåer och antal blodkroppar.

Irritationer/brännskador i mun, svalg och mag-tarmkanalen.

Symtom kan vara hudreaktioner, magkramp och diarré, astmaliknande symtom och, i svåra fall, chock och medvetslöshet.

Förtäring av större mängder kan orsaka mycket allvarliga skador, till och med dödsfall.

Hos råttor orsakar den dödliga dosen död på grund av depression av nervsystemet.

Hos katter orsakar den dödliga dosen hemorragisk gastroenterit, blödning i lever, lungor och myokard.

Bifenyl absorberas från mag-tarmkanalen och metaboliseras snabbt till 4-hydroxibifenyl, 4-pyrokatekol och 4,4'-dihydroxifenyl, som utsöndras i gallan som glukuronid- och merkaptursyra konjugat

Tetrasodium EDTA: irritation i mun, svalg och mage

Kaliumhydroxid: irritation och sårbildning i mun, svalg och mage

Kontakt:

Starkt irriterande för ögonen, orsakar allvarliga ögonskador

Möjligt irriterande för huden genom frekvent och/eller långvarig kontakt

SPECIFIK ORGANTOXICITET (STOT)- UPPREPAD EXPONERING

Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

FARA VID ASPIRATION

Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

11.2. Information om andra faror

Baserat på tillgängliga data innehåller produkten inga ämnen som är listade i de europeiska huvudlistorna över potentiella eller misstänkta hormonstörande ämnen med effekter på människors hälsa som utvärderas.

AVSNITT 12. Ekologisk information

Hanteras enligt god arbetspraxis för att undvika utsläpp och miljöföroreningar. Meddela behöriga myndigheter om produkten har nått vattendrag eller om den har förorenat marken eller växtligheten.

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola BO (Italy) Tel. +39 0542 653111 Fax +39 0542 653444 www.cefla.com	SÄKERHETS DATABLAD Uppfyller bilaga II i REACH - Förordning (EU) 2020/878		
	Produkt: STER 3 plus KONCENTRERAD DESINFICERINGSVÄTSKA FÖR RENGÖRING AV KIRURGISK SUG		
	rev.7	Datum: 27.01.2023	Sida 10/14

12.1. Toxicitet

EDTA	
LC50 - Fisk	> 100 mg/l/96 h <i>Leupomis macrochirus</i>
EC50 - Kräftdjur	> 100 mg/l/48 h <i>Daphnia magna</i>
EC50 - Alger/vattenväxter	> 100 mg/l/72 h <i>Scenedesmus subspicatus</i>

2-PROPANOLO	
EC50 - Kräftdjur	> 100 mg/l/48h
EC50 - Alger/vattenväxter	> 100 mg/l/72h

KALIUMHYDROXID	
LC50 - Fisk	80 mg/l/96 h <i>Gambusia affinis</i>

Bifenyl-2-olo - kaliumsalt	
LC50 - Fisk	6 mg/l/96 h <i>Pimapheles promelas</i>
EC50 - Kräftdjur	3,8 mg/l/48 h <i>Daphnia magna</i>

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

2-PROPANOLO	
Snabbt nedbrytbar	
KALIUMHYDROXID	
Löslighet i vatten	> 10 000 mg/l
Nedbrytbarhet: data ej tillgängliga	

12.3. Potential för bioackumulering

2-PROPANOLO	
Fördelningskoefficient: n-octylalkohol/vatten	0,05

12.4. Rörlighet i jorden

Informationen är inte tillgänglig

12.5. Utvärderingsresultat PBT och VpVB

Baserat på tillgängliga data innehåller produkten inga PBT- eller vPvB-ämnen i procent $\geq 0,1$ %.

12.6. Endokrina störande egenskaper

Baserat på tillgängliga data innehåller produkten inga ämnen som är listade i de europeiska huvudlistorna över potentiella eller misstänkta hormonstörande ämnen med effekter på miljön som utvärderas.

12.7. Andra skadliga effekter

2-propanol:
alkoholer, som i stora mängder släpps ut i miljön, kan öka halten av flyktiga organiska föreningar (V.O.C) i luften och gynnar därför bildningen av luftföroreningar såsom ozon eller kväveoxider genom fotokemiska radikalreaktioner

AVSNITT 13. Överväganden om bortskaffandet

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Återanvänd om möjligt. Produktrester är att betrakta som särskilt farligt avfall. Farligheten med avfallet som delvis innehåller denna produkt måste bedömas utifrån gällande lagstiftning.

Avfallshanteringen måste anförtros till ett företag som är auktoriserat för att hantera avfall, i enlighet med nationella och eventuellt lokala bestämmelser.

Transport av avfall kan omfattas av ADR.

KONTAMINERAT EMBALLAGE

Förorenat emballage måste skickas för återvinning eller kassering i enlighet med nationella avfallshanteringsbestämmelser.

AVSNITT 14. Transportinformation

14.1. UN-nummer eller ID-nummer

ADR/RID, IMDG, IATA: 1814

14.2. FN:s officiella fraktnamn

ADR/RID: KALIUMHYDROXID I LÖSNING

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola BO (Italy) Tel. +39 0542 653111 Fax +39 0542 653444 www.cefla.com	SÄKERHETS DATABLAD Uppfyller bilaga II i REACH - Förordning (EU) 2020/878		
	Produkt: STER 3 plus KONCENTRERAD DESINFICERINGSVÄTSKA FÖR RENGÖRING AV KIRURGISK SUG		
	rev.7	Datum: 27.01.2023	Sida 11/14

IMDG: KALIUMHYDROXIDLÖSNING
IATA: KALIUMHYDROXIDLÖSNING

14.3. Faroklass för transport

ADR/RID: Klass: 8 Etikett: 8

IMDG: Klass: 8 Etikett: 8

IATA: Klass: 8 Etikett: 8



14.4. Emballagegrupp

ADR/RID, IMDG, IATA: III

14.5. Faror för miljön

ADR/RID: NEJ
IMDG: NEJ
IATA: NEJ

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

ADR/RID:	HIN - Kemler: 80	Begränsade mängder: 5 L	Begränsnings kod i tunneln: (E)
IMDG:	Särskild bestämmelse: - EMS: F-A, S-B	Begränsade maximal kvantitet: 60 L	Emballageins truktioner: 856
IATA:	Cargo:	Maximal kvantitet: 5 L	Emballageins truktioner: 852
	Steg:		
	Särskild bestämmelse:	A3, A803	

14.7. Sjötransport i bulk i enlighet med IMO:s lagar

Information inte relevant

AVSNITT 15. Information om lagstiftningen

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

Seveso-kategori - Direktiv 2012/18/EU: Inga

Restriktioner relaterade till produkten eller ämnena i enlighet med bilaga XVII förordning (EG) 1907/2006

Produkt
Punkt 3-40

Ämnen som ingår

Punkt 75

Förordning (EU) 2019/1148 - som avser utsläppande på marknaden och användning av reglerade sprängämnesprekursorer

ej tillämpligt

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola BO (Italy) Tel. +39 0542 653111 Fax +39 0542 653444 www.cefla.com	SÄKERHETS DATABLAD Uppfyller bilaga II i REACH - Förordning (EU) 2020/878		
	Produkt: STER 3 plus KONCENTRERAD DESINFICERINGSVÄTSKA FÖR RENGÖRING AV KIRURGISK SUG		
	rev.7	Datum: 27.01.2023	Sida 12/14

Ämnen på Candidate List (Art. 59 REACH)

Baserat på tillgängliga data innehåller produkten inga SVHC-ämnen i procent $\geq 0,1$ %.

Ämnen som kräver tillstånd (bilaga XIV REACH)

Inga

Ämnen som omfattas av krav på exportanmälan Förordning (EU) 649/2012:

Inga

Ämnen som omfattas av Rotterdamkonventionen:

Inga

Ämnen som omfattas av Stockholmkonventionen:

Inga

Sanitetskontroller

Arbetstagare som exponeras för detta hälsofarliga kemiska medel måste undergå hälsoövervakning som utförs i enlighet med bestämmelserna i art. 41 i lagstiftningsdekret. 81 från 9 april 2008 om inte risken för arbetstagarens säkerhet och hälsa har bedömts som irrelevant, i enlighet med bestämmelserna i art. 224 komma 2.

Lagstiftningsdekret. 152/2006 och senare ändringar

Utsläpp enligt Del V Bilaga I:

TAB. D	Klass IV	04,90 %
VATTEN		78,40 %

15.2. Utvärdering av kemisk säkerhet

En kemikaliesäkerhetsbedömning har inte tagits fram för blandningen/ämnena som anges i avsnitt 3.

AVSNITT 16. Övrig information

Text till indikationerna om fara (H) som nämns i avsnitt 2-3 på bladet:

Brännb. Väts. 2	Brandfarlig vätska, kategori 2
Acute Tox. 4	Akut toxicitet, kategori 4
Skin Corr. 1 A	Frätande på huden, kategori 1A
Eye Dam. 1	Allvarlig ögonskador, kategori 1
Eye Irrit. 2	Ögonirritation, kategori 2
Skin Irrit. 2	Hudirritation, kategori 2
STOT SE 3	Specifik organtoxicitet - enstaka exponering, kategori 3
Aquatic Acute 1	Farligt för vattenmiljön, akut toxicitet, kategori 1
H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H302	Skadligt vid förtäring.
H314	Orsakar allvarliga brännskador på huden och allvarliga ögonskador.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H315	Orsakar hudirritation.
H335	Kan irritera luftvägarna.
H336	Kan orsaka dåsighet eller yrsel.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

TECKENFÖRKLARING:

- ADR: Europeiskt avtal för transport av farligt gods på väg
- CAS: Nummer till Chemical Abstract Service
- CE: Identifieringsnummer i ESIS (Europeiskt arkiv över befintliga ämnen)
- CLP: Förordning (EU) 1272/2008
- DNEL: Härledd-nivå för ingen effekt
- EC50: Koncentration som ger effekt till 50 % av testpopulationen

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola BO (Italy) Tel. +39 0542 653111 Fax +39 0542 653444 www.cefla.com	SÄKERHETS DATABLAD Uppfyller bilaga II i REACH - Förordning (EU) 2020/878	
	Produkt: STER 3 plus KONCENTRERAD DESINFICERINGSVÄTSKA FÖR RENGÖRING AV KIRURGISK SUG	
	rev.7	Datum: 27.01.2023

- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemiska produkter
- IATA DGR: International Air Transport Associations bestämmelser för transport av farligt gods
- IC50: Immobiliseringskoncentration på 50 % hos testpopulationen
- IMDG: Internationell maritim kod för transport av farligt gods
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Identifikationsnummer i Bilaga VI i CLP
- LC50: Dödlig koncentration 50 %
- LD50: Dödlig dos 50 %
- OEL: Grad av yrkesmässig exponering
- PBT: Ihållande, bioackumulerande och giftiga enligt REACH
- PEC: Förutsägbar miljökoncentration
- PEL: Förutsägbar exponeringsnivå
- PNEC: Förutsägbar koncentration utan effekter
- REACH: Förordning (EU) 1907/2006
- RID: Förordning om internationell transport av farligt gods med tåg
- STA: Uppskattad akut toxicitet
- TLV: Gränsvärde
- TLV CEILING: Koncentration som inte får överskridas under någon tid av yrkesmässig exponering.
- TWA: Vägd genomsnittlig exponeringsgräns
- TWA STEL: Kortsiktig exponeringsgräns
- VOC: Flyktig organisk förening
- vPvB: Mycket långlivade och mycket bioackumulerande enligt REACH
- WGK: Vattenriskklass (Tyskland).

ALLMÄN BIBLIOGRAFI:

1. Förordning (EG) 1907/2006 från Europaparlamentet (REACH)
 2. Förordning (EG) 1272/2008 från Europaparlamentet (CLP)
 3. Förordning (EU) 2020/878 (BIL. II REACH-förordning)
 4. Förordning (EG) 790/2009 från Europaparlamentet (I Atp. CLP)
 5. Förordning (EU) 286/2011 från Europaparlamentet (II Atp. CLP)
 6. Förordning (EU) 618/2012 från Europaparlamentet (III Atp. CLP)
 7. Förordning (EU) 487/2013 från Europaparlamentet (IV Atp. CLP)
 8. Förordning (EU) 944/2013 från Europaparlamentet (V Atp. CLP)
 9. Förordning (EU) 605/2014 från Europaparlamentet (VI Atp. CLP)
 10. Förordning (EU) 2015/1221 från Europaparlamentet (VII Atp. CLP)
 11. Förordning (EU) 2016/918 från Europaparlamentet (VIII Atp. CLP)
 12. Förordning (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Förordning (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Förordning (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Förordning (EU) 2019/521 (XII Atp. CLP)
 16. Delegerad förordning (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 17. Förordning (EU) 2019/1148
 18. Delegerad förordning (EU) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
 19. Delegerad förordning (EU) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
 20. Delegerad förordning (EU) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
 21. Delegerad förordning (EU) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
 22. Delegerad förordning (EU) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Webbplats IFA GESTIS
 - Webbplats ECHA-byrå
- Databas över SDS-modeller av kemiska ämnen - Hälsoministeriet och Italiens nationella hälsoinstitut

Anmärkning till användaren:

Informationen i detta blad är baserad på den kunskap som var tillgänglig för oss vid datumet för den senaste versionen. Användaren måste säkerställa att informationen är lämplig och fullständig i förhållande till den specifika användningen av produkten. Detta dokument ska inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten. Eftersom användningen av produkten inte faller under vår direkta kontroll är det användarens skyldighet att på eget ansvar följa gällande lagar och förordningar avseende hygien och säkerhet. Vi övertar inget ansvar för eventuell felaktig användning. Ge adekvat utbildning till personal som ska använda kemiska produkter.

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)
Tel. +39 0542 653111
Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

SÄKERHETS DATABLAD

Uppfyller bilaga II i REACH - Förordning (EU) 2020/878

Produkt: **STER 3 plus**
KONCENTRERAD DESINFICERINGSVÄTSKA FÖR RENGÖRING AV
KIRURGISK SUG

rev.7

Datum: 27.01.2023

Sida 14/14

KLASSIFICERING BERÄKNINGSMETODER

Kemiska och fysiska faror: Klassificeringen av produkten härleddes från de kriterierna som har fastställts i CLP-förordningen Bilaga I, Del 2. Metoderna för att utvärdera de kemisk-fysiska egenskaperna redovisas i avsnitt 9.

Hälsorisker: Produktklassificeringen baseras på beräkningsmetoderna som anges i Bilaga I i CLP Del 3, om inte annat anges i avsnitt 11.

Faror för miljön: Produktklassificeringen baseras på beräkningsmetoderna som anges i Bilaga I i CLP Del 4, om inte annat anges i avsnitt 12.

Ändringar jämfört med föregående revidering

Ändringar har gjorts i följande avsnitt:

01 / 02 / 03 / 04 / 05 / 06 / 07 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 13 / 14 / 15 / 16.