

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Side:	1/13
Erstatter dato:	2023-02-20	Revision:	2023-11-01
Produktnr.:		SDS-ID:	DK-DA/3.1

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn: ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed
Emballage: Vådserviet (18 x 12 cm)

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

Anvendelse: Vådserviet til desinfektion af kanyleport og IV port.
Kan bruges til desinfektion af huden.

Anvendelser, der frarådes: Produktet er ikke beregnet til personlig pleje.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør: Apodan A/S
Lyngsø Allé 3
2970 Hørsholm
Tel: 3297 1525
info@apodan.dk
www.apodan.dk

Ansvarlig for udarbejdelse af sikkerhedsdatabladet: info@apodan.dk

1.4. Nødtelefon

Nødtelefon: Giftlinjen: 82 12 12 12.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Side:	2/13
Erstatter dato:	2023-02-20	Revision:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/3.1

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Produktet er et medicinsk udstyr og klassificering og mærkning efter CLP er ikke påkrævet.
Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinske udstyr: IIa

2.2. Mærkningselementer

Produktet er medicinsk udstyr og kræver ikke faremærkning. De oplysninger, som ville være fremgået af etiketten, er vist her.



Fare

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P280 Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse.

2.3. Andre farer

PBT/vPvB: Produktet indeholder ingen PBT eller vPvB stoffer.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

3.2. Blandinger

Produktet indeholder: Ethanol, vand og denatureringsmiddel.

CLP:

%:	CAS-nr.:	EF nr.:	REACH Reg.nr.:	Kemisk navn:	Fareklassificering:	Anm.:
75-100	64-17-5	200-578-6	-	Ethanol	Flam. Liq. 2;H225 Eye Irrit. 2;H319	

Referencer: Hele teksten for alle faresætninger er vist i punkt 16.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Side:	3/13
Erstatter dato:	2023-02-20	Revision:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/3.1

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Forbrænding: Skyl straks med vand. Fjern under skylningen tøj, som ikke er fastbrændt. Tilkald ambulance. Fortsæt skylningen under transport.

Indånding: Personen bringes i frisk luft og holdes i ro under opsyn. Ved ubehag søg skadestue og medbring sikkerhedsdatabladet.

Hudkontakt: Vask huden med sæbe og vand.

Øjenkontakt: Skyl straks med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Fjern evt. kontaktlinser og spil øjet godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge og medbring sikkerhedsdatabladet.

Indtagelse: Skyl straks munden og drik 1-2 glas vand. Hold personen under opsyn. Ved ubehag: søg skadestue og medbring sikkerhedsdatabladet.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger: Se punkt 11 for yderligere information om sundhedsfare og symptomer.

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

Lægehjælp/behandling: Behandles symptomatisk.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Slukningsmidler: Ved brandslukning anvendes alkoholresistent skum, kulsyre, pulver eller vandtåge.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer: Ved brand kan der dannes sundhedsfarlige gasser.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Beskyttelsesudstyr til slukningspersonel: Valg af åndedrætsværn ved brand: Følg virksomhedens generelle forholdsregler.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Side:	4/13
Erstatter dato:	2023-02-20	Revision:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/3.1

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Personlige sikkerhedsforanstaltninger: Undgå indånding af dampe og kontakt med hud og øjne.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Undgå udledning til kloak, jord og vandmiljø.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til oprydning: Opsamles i egnede beholdere for bortskaffelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

Referencer: Vedrørende personlige værnemidler, se punkt 8.
Vedrørende bortskaffelse, se punkt 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Håndtering: Følg god kemikaliehygiejne. Undgå indånding af dampe og kontakt med hud og øjne.

Tekniske forholdsregler: Brug arbejdsmetoder som minimerer kontakt.

Tekniske foranstaltninger: Mekanisk ventilation kan være påkrævet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske forholdsregler ved opbevaring:

Opbevaringsbetingelser: Opbevares ved stuetemperatur på et tørt og velventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser

Særlige anvendelser: Ikke relevant.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Side:	5/13
Erstatter dato:	2023-02-20	Revision:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/3.1

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier:

CAS-nr.:	Kemisk navn:	Som:	Grænseværdier:	Type:	Anm.:	Referencer:
64-17-5	Ethanol	-	1000 ppm 1900 mg/m3	-	-	AT

Anm.: AT: Bekendtgørelse nr. 202 af 21. februar 2023.
AT-Vejledning C.0.1 August 2007.

DNEL/PNEC:

Ethanol:

DNEL langtidseksponering indånding (systemiske virkninger, arbejdstagere): 950 mg/m3

DNEL langtidseksponering indånding (systemiske virkninger, forbrugere): 114 mg/m3

DNEL akut indånding, korttidseksponering (lokale virkninger, arbejdstagere): 1900 mg/m3

DNEL akut indånding, korttidseksponering (lokale virkninger, forbrugere): 950 mg/m3

DNEL langtidseksponering dermal (systemiske virkninger, forbrugere): 206 mg/kg/day

DNEL langtidseksponering dermal (systemiske virkninger, arbejdstagere): 343 mg/kg/day

DNEL langtids oral (systemisk, arbejdstagere): 87 mg/kg/day

PNEC, Ubehandlet spildevand: 580 mg/l

PNEC, Lokalt rent vand: 0,96 mg/l

PNEC, Jord: 0,63 mg/kg

PNEC, Havvand: 0,79 mg/l

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Side:	6/13
Erstatter dato:	2023-02-20	Revision:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/3.1

8.2. Eksponeringskontrol

<u>Tekniske foranstaltninger:</u>	Der skal være effektiv ventilation. Grænseværdier skal overholdes, og risikoen for indånding af dampe skal minimeres.
<u>Personlige værnemidler:</u>	Personlige værnemidler skal vælges i overensstemmelse med gældende CEN standarder og i samarbejde med leverandøren af personlige værnemidler.
<u>Åndedrætsværn:</u>	Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig. Brug åndedrætsværn med gasfilter, type AX.
<u>Håndbeskyttelse:</u>	Brug beskyttelseshandsker. Bedst egnede er butylgummi-handsker, men væsken kan trænge gennem handskerne. Skift derfor hyppigt handsker. Den bedst egnede handske skal findes i samarbejde med handskeleverandøren, som kan oplyse gennembrudstiden af handskematerialet.
<u>Øjenbeskyttelse:</u>	Ingen særlige forholdsregler.
<u>Hudbeskyttelse:</u>	Ingen særlige krav.
<u>Hygiejniske foranstaltninger:</u>	Vask hænder efter brug.
<u>Miljøeksponeringskontrol:</u>	Ikke tilgængeligt.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Side:	7/13
Erstatter dato:	2023-02-20	Revision:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/3.1

PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

<u>Form:</u>	Klud.
<u>Lugt:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Lugttærskel:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>pH:</u>	7 ± 1 (væskefase)
<u>Smeltepunkt/frysepunkt:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Kogepunkt:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Flammepunkt:</u>	13°C - 21°C. (væskefase)
<u>Fordampningshastighed:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Antændelighed (fast stof, luftart):</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Eksplosionsgrænser:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Damptryk:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Dampmassefylde:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Relativ massefylde:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Opløselighed:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Selvantændelsestemperatur (°C):</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Dekomponeringstemperatur (°C):</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Viskositet:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Eksplosive egenskaber:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Oxiderende egenskaber:</u>	Ikke tilgængeligt.
9.2. Andre oplysninger	
<u>Andre oplysninger:</u>	Ikke tilgængeligt.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Side:	8/13
Erstatter dato:	2023-02-20	Revision:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/3.1

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

10.2. Kemiisk stabilitet

Stabilitet: Stabil ved normale temperaturforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

10.4. Forhold, der skal undgås

Tilstande/materialer, der skal undgås: Undgå eksponering for høje temperaturer eller direkte sollys.

10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås: Undgå oxidationsmidler, alkaliske oxider, ikke-metalliske haloider, anhydrider/syrer, ethylenoxid, fluor, hydrider, kviksølvforbindelser, sølvforbindelser. Mulighed for reaktion med andre stoffer kan ikke udelukkes.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter: Ingen ved normale forhold.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut Toksicitet (Oral): Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Akut Toksicitet (Dermal): Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Akut Toksicitet (Inhalation): Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Forårsager alvorlig øjenirritation.

Sensibilisering ved indånding eller hudsensibilisering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kræftfremkaldende egenskaber: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

STOT - Enkelt eksponering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Side:	9/13
Erstatter dato:	2023-02-20	Revision:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/3.1

STOT - Gentagen eksponering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Indånding: Dampe irriterer luftvejene og kan medføre hoste og åndedrætsbesvær. I høje koncentrationer virker dampe sløvende og kan medføre hovedpine, træthed, svimmelhed og kvalme.

Hudkontakt: Virker affedtende. Langvarig kontakt kan medføre rødme, irritation og revnedannelse.

Øjenkontakt: Forårsager alvorlig øjenirritation.

Indtagelse: Er mindre sandsynlig på grund af produktets form. Indtagelse vil dog kunne medføre kvalme, hovedpine, svimmelhed og beruselse.

Toksikologiske data:

Ethanol:

LD50 (dermal, rotte): 10.470 mg/kg

LD50 (dermal, kanin): 15.800 mg/kg

LC50 (inhalation, rotte): 51-55 mg/l (4h)

LC50 (Inhalation, mus): 30.000 mg/m3 (1h)

Andre oplysninger:

Ethanol: Dyreforsøg viste ingen kræftfremkaldende eller mutagene effekter. Dyreforsøg viste risiko for nedsat frugtbarhed efter administration af meget høje doser af dette stof.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber: Produktet indeholder ikke noget stof, der anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Side:	10/13
Erstatter dato:	2023-02-20	Revision:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/3.1

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet

Økotoksicitet: Der foreligger ingen data om produktets økotoksicitet.

Ethanol:
LC50 (Fisk): 11.200 mg/l (96h)
EC50 (hvirvelløse dyr, ferskvand): 5.012 mg/l (48h)
EC50 (hvirvelløse dyr, havvand): 857 mg/l (48h)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Nedbrydelighed: Produktets nedbrydelighed er ikke oplyst.
Ethanol: Let bionedbrydelig. (OECD 301)

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumuleringspotentiale: Data om bioakkumulering er ikke oplyst.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet: Ingen tilgængelige oplysninger.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT/vPvB: Produktet indeholder ingen PBT eller vPvB stoffer.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber: Produktet indeholder ikke noget stof, der anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

12.7. Andre negative virkninger

Andre skadelige effekter: Ingen kendte.

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Spild og rester bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativer. Affaldet er klassificeret som farligt affald.

Affald i form af rester: EAK-kode: 15 01 10
Fortums affaldsgruppe: C

Forurennet emballage: Forurennet emballage bortskaffes som rester.

Tom emballage: EAK-kode: 15 01 02

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Side:	11/13
Erstatter dato:	2023-02-20	Revision:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/3.1

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

14.1. UN-nummer

UN-nr.: 3175

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Officiel Godsbetegnelse: SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol)

14.3. Transportfareklasse(r)

Klasse: 4.1

14.4. Emballagegruppe

PG: II

14.5. Miljøfarer

Marin forureningsfaktor: Nej.

Miljøfarligt stof: Nej.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige forsigtighedsregler: Skal beskyttes mod varme og direkte sollys.

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Bulktransport: Ikke relevant.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Side:	12/13
Erstatter dato:	2023-02-20	Revision:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/3.1

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

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

Særregler: Unge under 18 år må som hovedregel ikke arbejde med dette produkt. Brugeren skal være grundigt instrueret i arbejdets udførelse, produktets farlige egenskaber samt nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

Nationale reguleringer: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF, med ændringer.
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 med ændringer.
Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1565 af 19 december 2022 om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v., om opbevaring og anmeldelse af tyveri af visse stoffer og blandinger og om forbud mod vildledende udsagn ved markedsføring af stoffer og blandinger.
Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 381 af 12. april 2023 om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser).
Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1794 af 18. december 2015 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører m.v. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø, med ændringer.
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
Bekendtgørelse nr. 1049 af 30. maj 2021 om unges arbejde.
Beskæftigelsesministeriets bekendtgørelse nr. 202 af 21. februar 2023 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet.
At-Vejledning C.0.1 August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer.
Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 2512 af 10. december 2021 om affald.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

CSA status: Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	ApoWipe Ethanol 80 % Disinfection - single packed	Side:	13/13
Erstatter dato:	2023-02-20	Revision:	2023-11-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/3.1

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Brugeren skal være instrueret i arbejdets udførelse og kende indholdet af dette sikkerhedsdatablad.

Vedrørende anvendelsesbegrænsninger, se punkt 15.

Følgende punkter er blevet revideret eller indeholder nye oplysninger: 1.

Forkortelser og akronymer

anvendt i

sikkerhedsdatabladet:

CSA = Kemikaliesikkerhedsvurdering.
PBT = Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk.
vPvB = meget Persistent og meget Bioakkumulerende.
DNEL = Beregnet niveau uden effekt
PNEC = Forventet koncentration uden effekt
LD50 = dødelig dosis 50%.
EC50 = effektiv koncentration.
LC50 = dødelig koncentration 50%.

Andre oplysninger:

Klassificering i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008: Beregningsmetode.

Ordlyd af Faresætninger:

H225	Meget brandfarlig væske og damp.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er baseret på oplysninger i vores besiddelse på datoen for udarbejdelsen og er givet under forudsætning af, at produktet anvendes under de angivne forhold og i overensstemmelse med anvendelsesmåden specificeret på emballagen eller i relevant teknisk litteratur. Enhver anden brug af produktet, evt. i kombination med andre produkter eller processer, sker på brugerens eget ansvar.

Udarbejdet af DHI - Environment and Toxicology, Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm, Denmark.
www.dhigroup.com.