

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2021



Version 1

Revision: 09.04.2021

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC Initial IQ-SQIN**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler til dentalteknik
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **For yderligere information:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefon:**
Gifflinjen
082 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in vitro medicinsk diagnoseudstyr.
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
Repr. 1B H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.
STOT RE 1 H372 Beskadiger lungerne ved længere eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Undtagelser**
Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5
- **Farepiktogrammer**

GHS05 GHS08
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
cristobalit
calciumoxid
diboron trioxide

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2021

Version 1

Revision: 09.04.2021

Handelsnavn: GC Initial IQ-SQIN

(Fortsat fra side 1)

· Faresætninger

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.

H372 Beskadiger lungerne ved længere eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.

· Sikkerhedssætninger

P260 Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

P405 Opbevares under lås.

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· 2.3 Andre farer**· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****· PBT:** Ikke relevant.**· vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· 3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**· Beskrivelse:**

Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalit STOT RE 1, H372	50-<75%
CAS: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6	aluminium oxide stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	10-<25%
CAS: 1303-86-2 EINECS: 215-125-8 Indeksnummer: 005-008-00-8	diboron trioxide Repr. 1B, H360FD	5-<10%
CAS: 1305-78-8 EINECS: 215-138-9	calciumoxid Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	≥3-<5%
CAS: 1304-28-5 EINECS: 215-127-9 Indeksnummer: 056-002-00-7	bariumoxid, udvundet ved brænding afwitherit Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 1314-23-4 EINECS: 215-227-2	zirconiumdioxid stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	0,5-<1%
CAS: 1314-56-3 EINECS: 215-236-1 Indeksnummer: 015-010-00-0	phosphorpentaoxid Skin Corr. 1A, H314	0,5-<1%
CAS: 7758-88-5 EINECS: 231-841-3	ceriumtrifluorid stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titandioxid stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	0,5-<1%

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2021

Version 1

Revision: 09.04.2021

Handelsnavn: GC Initial IQ-SQIN

(Fortsat fra side 2)

· **SVHC**

1303-86-2 diboron trioxide

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Generelle anvisninger:**

Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indånding:**

Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

Bring den tilskadekomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.

· **Efter hudkontakt:**

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

Overgiv til lægebehandling.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· **Efter øjenkontakt:**

Beskyt det øje, der ikke er kommet til skade.

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

Tilkald straks læge.

· **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**

· **Egnede slukningsmidler:**

CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.

Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde: Vand i fuld stråle.**

· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**

· **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

· **Yderligere oplysninger**

Brandrester og forurenet slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2021

Version 1

Revision: 09.04.2021

Handelsnavn: GC Initial IQ-SQIN

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Personer skal bringes i sikkerhed.
Undgå støvdannelse.
Undgå kontakt med øjne og hud.
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles mekanisk.
Undgå støvdannelse.
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
- **6.4 Henvielse til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Undgå støvdannelse.
Støvdannelser, som ikke kan undgås skal jævnlige fjernes.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Støv kan danne en eksplosiv blanding sammen med luft.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
- **Henvielse til opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**

Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:	
14464-46-1 cristobalit	
GV	Langtidsværdi: 0,15* 0,05** mg/m ³ *total; **respirabel:K
1344-28-1 aluminium oxide	
GV	Langtidsværdi: 5* 2** mg/m ³ som Al, *total; **respirabel
1303-86-2 diboron trioxide	
GV	Langtidsværdi: 10 mg/m ³

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2021

Version 1

Revision: 09.04.2021

Handelsnavn: GC Initial IQ-SQIN

(Fortsat fra side 4)

1305-78-8 calciumoxid

GV Langtidsværdi: 2 l* mg/m³
*respirabel fraktion: E

1304-28-5 bariumoxid, udvundet ved braending afwitherit

GV Langtidsværdi: 0,5 mg/m³
E, som Ba

1314-23-4 zirconiumdioxid

GV Langtidsværdi: 5 mg/m³
som Zr

1314-56-3 phosphorpentaoxid

GV Langtidsværdi: 1 mg/m³
E

7758-88-5 ceriumtrifluorid

GV Langtidsværdi: 2,5 mg/m³
E, som F

13463-67-7 titandioxid

GV Langtidsværdi: 6 mg/m³
K, som Ti

· **DNEL-værdier****13463-67-7 titandioxid**

Inhalation	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
------------	-----------------	----------------------------

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**· **Personlige værnemidler:**· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

Indånd ikke støv/røg/tåge.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

· **Åndedrætsværn:** Åndedrætsværn anbefales.

· **Håndbeskyttelse:**

Beskyttelseshandsker

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2021

Version 1

Revision: 09.04.2021

Handelsnavn: GC Initial IQ-SQIN

(Fortsat fra side 5)

· Øjenbeskyttelse:



Tætsluttende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Udseende:

· Form:	Fast
· Farve:	Ifølge produktbetegnelsen
· Lugt:	Karakteristisk
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke relevant.

· Tilstandsændring

· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
· Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke bestemt.· **Antændelsepunkt:** Ikke bestemt.· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.· **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.· **Eksplisionsgrænser:**

· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.

· **Damptryk:** Ikke relevant.

· Densitet ved 20 °C:	2,33 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.

· **Opløselighed i/blandbarhed med vand:** Fuldt blandbar.· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** Ikke bestemt.· **Viskositet:**

· dynamisk:	Ikke relevant.
· kinematisk:	Ikke relevant.

· 9.2 Andre oplysninger Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2021

Version 1

Revision: 09.04.2021

Handelsnavn: GC Initial IQ-SQIN

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

13463-67-7 titandioxid

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalation	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Toksicitet ved gentagen dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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**
Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Beskadiger lungerne ved længere eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2021

Version 1

Revision: 09.04.2021

Handelsnavn: GC Initial IQ-SQIN



(Fortsat fra side 7)

- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer · ADR, IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">UN1759</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR · IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">1759 ÆTSENDE FAST STOF, N.O.S. (KALIUMOXID)
CORROSIVE SOLID, N.O.S. (POTASSIUM MONOXIDE)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR | <p style="text-align: right;">8 (C10) Ætsende stoffer</p> |
| <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> · klasse · Faremærkat | <p style="text-align: right;">8
8</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · IMDG, IATA | <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> · Class · Label |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">II</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant: | <p style="text-align: right;">Nej</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren · Farenummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: | <p style="text-align: right;">Advarsel: Ætsende stoffer
80
F-A,S-B</p> |

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2021

Version 1

Revision: 09.04.2021

Handelsnavn: GC Initial IQ-SQIN

(Fortsat fra side 8)

· Stowage Category	A
· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	1 kg
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E2 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 g
· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskode	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 500 g
· UN "Model Regulation":	UN 1759 ÆTSENDE FAST STOF, N.O.S. (KALIUMOXID), 8, II

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 30

- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**

- **Særligt problematiske stoffer (SVHC) ifølge REACH, artikel 57**

1303-86-2	diboron trioxide
-----------	------------------

- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

- **Risikoangivelser**

- H302 Farlig ved indtagelse.
- H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H332 Farlig ved indånding.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.
- H372 Beskadiger lungerne ved længere eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.

- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode

(Fortsættes på side 10)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2021

Version 1

Revision: 09.04.2021

Handelsnavn: GC Initial IQ-SQIN

(Fortsat fra side 9)

· **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toksicitet - oral – Kategori 4

Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

STOT RE 1: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 1

· **Kilder:**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

Denne version erstatter alle foregående versioner.

Ansvarsfraskrivelse:

De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordrejning.

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.02.2023

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 16.02.2023

* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC Initial Spectrum Stains Powder**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler til dentalteknik
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **For yderligere information:** Regulatory affairs

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Undtagelser**
Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:**
Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.
- **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant
- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

DK

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.02.2023

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 16.02.2023

Handelsnavn: GC_Initial_Spectrum_Stains_Powder

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indånding:** Bring den tilskadekomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.
- **Efter hudkontakt:** Vaskes omgående af med vand.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
- **Yderligere oplysninger**
Brandrester og forurenede slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Personer skal bringes i sikkerhed.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles mekanisk.
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
- **6.4 Henvielse til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.02.2023

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 16.02.2023

Handelsnavn: GC_Initial_Spectrum_Stains_Powder

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Undgå støvdannelse.
Støvdannelser, som ikke kan undgås skal jævnlige fjernes.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Støv kan danne en eksplosiv blanding sammen med luft.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
Indånd ikke støv/røg/tåge.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder** Beskyttelseshandsker
- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** 2.980 °C

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.02.2023

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 16.02.2023

Handelsnavn: GC_Initial_Spectrum_Stains_Powder

(Fortsat fra side 3)

· Antændelighed	<i>Ikke bestemt.</i>
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Øvre:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Flammepunkt:	<i>Ikke relevant.</i>
· Antændelsepunkt:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Nedbrydningsstemperatur	<i>Ikke bestemt.</i>
· pH	<i>Ikke relevant.</i>
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	<i>Ikke relevant.</i>
· dynamisk:	<i>Ikke relevant.</i>
· Opløselighed	
· vand:	<i>Uopløselig.</i>
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	<i>Ikke bestemt.</i>
· Damptryk:	<i>Ikke relevant.</i>
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Relativ massefylde:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Dampmassefylde:	<i>Ikke relevant.</i>
· Partikelegenskaber	<i>Se punkt 3.</i>

· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	<i>Fast</i>
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Selvantændelsestemperatur:	<i>Produktet er ikke selvantændeligt.</i>
· Eksplosive egenskaber:	<i>Produktet er ikke eksplosivt.</i>
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	<i>Ikke relevant.</i>

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Brandfarlige gasser	<i>Ikke relevant</i>
· Aerosoler	<i>Ikke relevant</i>
· Brandnærende gasser	<i>Ikke relevant</i>
· Gasser under tryk	<i>Ikke relevant</i>
· Brandfarlige væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Brandfarlige faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Selvreaktive stoffer og blandinger	<i>Ikke relevant</i>
· Pyrofore væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Pyrofore faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	<i>Ikke relevant</i>
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	<i>Ikke relevant</i>
· Brandnærende væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Brandnærende faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Organiske peroxider	<i>Ikke relevant</i>
· Metalætsende	<i>Ikke relevant</i>
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	<i>Ikke relevant</i>

DK

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.02.2023

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 16.02.2023

Handelsnavn: GC_Initial_Spectrum_Stains_Powder

(Fortsat fra side 4)

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
 - **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
 - **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Respiratorisk sensibilisering 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.
 - **Carcinogenicitet**
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.
 - **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Gentagne STOT-eksponeringer**
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.
 - **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
 - **Toksicitet ved gentagen dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
 - **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
 - **11.2 Oplysninger om andre farer**
 - **Hormonforstyrrende egenskaber**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.02.2023

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 16.02.2023

Handelsnavn: GC_Initial_Spectrum_Stains_Powder

(Fortsat fra side 5)

- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Kontaktér producenten eller genbrugsstationer vedrørende genbrug.

- **Europæisk affaldskatalog**

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant: | Nej |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.02.2023

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 16.02.2023

Handelsnavn: GC_Initial_Spectrum_Stains_Powder

(Fortsat fra side 6)

· **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode

· **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Dato for forrige udgave** 16.02.2023

· **Udgavenummer for forrige udgave** 4

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **Kilder:**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.02.2023

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 16.02.2023

Handelsnavn: GC_Initial_Spectrum_Stains_Powder

(Fortsat fra side 7)

*** Dataene ændret i forhold til tidligere version***Denne version erstatter alle foregående versioner.**Ansvarsfraskrivelse:*

De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordrejning.

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC Initial Spectrum Glaze Paste Liquid**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler til dentalteknik
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **For yderligere information:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefon:**
Gifflinjen
082 12 12 12

* PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Undtagelser**
Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger**
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**
P273 Undgå udledning til miljøet.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

DK

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_Spectrum_Glaze_Paste_Liquid

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· 3.2 Blandinger

· Beskrivelse:

Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 7646-85-7 EINECS: 231-592-0 Indeksnummer: 030-003-00-2	zinkchlorid Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302 Specifik koncentrationsgrænse: STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	≥0,25-<0,5%
---	---	-------------

· Yderligere anvisninger: Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· **Generelle anvisninger:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· Efter indånding:

Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

Bring den tilskadedkomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.

· **Efter hudkontakt:** Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· Efter øjenkontakt:

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· Efter indtagelse:

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· 5.1 Slukningsmidler

· Egnede slukningsmidler:

CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.

Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.

· 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 5.3 Anvisninger for brandmandskab

· **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

· Yderligere oplysninger

Brandrester og forurenede slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_Spectrum_Glaze_Paste_Liquid

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Personer skal bringes i sikkerhed.

Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

· 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.

I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.

Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.

I tilfælde af indtrængen i jordbunden skal de pågældende myndigheder underrettes.

· 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Flydende bestanddele skal optages med væskebindende materiale.

Bortskaf det opsamlende material i henhold til forskrifterne.

· 6.4 Henvisning til andre punkter

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.

· Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse: Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

· Opbevaring:

· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.

· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.

· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.

· 7.3 Særlige anvendelser Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· 8.1 Kontrolparametre

· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

7646-85-7 zinkchlorid

GV Korttidsværdi: 1,0 mg/m³

Langtidsværdi: 0,5 mg/m³

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· 8.2 Eksponeringskontrol

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

· **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.

· **Beskyttelse af hænder** Beskyttelseshandsker

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_Spectrum_Glaze_Paste_Liquid

(Fortsat fra side 3)

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

- | | |
|---|---------------------------|
| · Fysisk form | Flydende |
| · Farve: | Ifølge produktbetegnelsen |
| · Lugt: | Karakteristisk |
| · Lugttærskel: | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt: | Ikke bestemt. |
| · Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval | Ikke bestemt. |
| · Antændelighed | Ikke relevant. |
| · Øvre og nedre eksplosionsgrænse | |
| · Nedre: | 2,6 Vol % |
| · Øvre: | 12,6 Vol % |
| · Flammepunkt: | Ikke relevant. |
| · Selvantændelsestemperatur: | Ikke bestemt. |
| · Nedbrydningstemperatur | Ikke bestemt. |
| · pH | Ikke bestemt. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ikke bestemt. |
| · dynamisk: | Ikke bestemt. |
| · Opløselighed | |
| · vand: | Uopløselig. |
| · Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptryk: | Ikke bestemt. |
| · Massefylde og/eller relativ massefylde | |
| · Densitet: | Ikke bestemt. |
| · Relativ massefylde: | Ikke bestemt. |
| · Dampmassefylde: | Ikke bestemt. |

· 9.2 Andre oplysninger

- | | |
|--|------------------------------------|
| · Udseende: | |
| · Form: | Flydende |
| · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed | |
| · Antændelsepunkt: | Produktet er ikke selvantændeligt. |
| · Eksplorative egenskaber: | Produktet er ikke eksplosivt. |
| · Opløsningsmiddelindhold: | |
| · Organiske opløsningsmidler: | 92,0 % |
| · Vand | 2,5 % |
| · VOC (EU) | 943,7 g/l |
| · Tilstandsændring | |
| · Fordampningshastighed | Ikke bestemt. |

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

- | | |
|------------------------------|---------------|
| · Eksplosivstoffer | Ikke relevant |
| · Brandfarlige gasser | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_Spectrum_Glaze_Paste_Liquid

(Fortsat fra side 4)

· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metaløtsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

7646-85-7 zinkchlorid

Oral	LD50	350 mg/kg (rat (f+m))
------	------	-----------------------

- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering 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.
- **Carcinogenicitet**
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.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_Spectrum_Glaze_Paste_Liquid

(Fortsat fra side 5)

- **Gentagne STOT-eksponeringer**
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.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
- **Toksicitet ved gentagen dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentialer** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
skadelig for vandorganismer

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

- **Europæisk affaldskatalog**

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_Spectrum_Glaze_Paste_Liquid

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe
· ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer:
· Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- * · 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
- Direktiv 2012/18/EU
 - Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3
- | |
|---|
| · Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II |
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
- FORORDNING (EU) 2019/1148
- | |
|---|
| · Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3) |
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
- | |
|---|
| · Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER |
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer
- | |
|---|
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
|---|
- | |
|--|
| · Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande |
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
- 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

DK

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_Spectrum_Glaze_Paste_Liquid

(Fortsat fra side 7)

PUNKT 16: Andre oplysninger

- **Risikoangivelser**

- H302 Farlig ved indtagelse.

- H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

- H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

- H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Beregningsmetode**

- **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs

- **Kontaktperson:** msds@gc.dental

- **Dato for forrige udgave** 04.07.2023

- **Udgavenummer for forrige udgave** 2

- **Forkortelser og akronymer:**

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

- IATA: International Air Transport Association

- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

- LC50: Lethal concentration, 50 percent

- LD50: Lethal dose, 50 percent

- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

- Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B

- Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

- Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

- Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

- **Kilder:**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.org)

- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

- Denne version erstatte alle foregående versioner.

- Ansvarsfraskrivelse:

- De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordrøining.

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC Initial IQ LP NF refresh liquid / GC Initial IQ Layering-over-Zircon Liner thinner**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler til dentalteknik
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **For yderligere information:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefon:**
Gifflinjen
082 12 12 12

* PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Undtagelser**
Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger**
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**
P273 Undgå udledning til miljøet.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

DK

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_IQ_LP_NF_refresh_liquid_/_GC_Initial_IQ_Layering-over-Zircon_Liner_thinner

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:**

Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 7646-85-7 EINECS: 231-592-0 Indeksnummer: 030-003-00-2	zinkchlorid Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302 Specifik koncentrationsgrænse: STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	≥0,25-<0,5%
---	---	-------------

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indånding:**
Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
Bring den tilskadedkomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.
- **Efter hudkontakt:** Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
- **Yderligere oplysninger**
Brandrester og forurenede slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_IQ_LP_NF_refresh_liquid_/_GC_Initial_IQ_Layering-over-Zircon_Liner_thinner

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Personer skal bringes i sikkerhed.

Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

· 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.

I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.

Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.

I tilfælde af indtrængen i jordbunden skal de pågældende myndigheder underrettes.

· 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Flydende bestanddele skal optages med væskebindende materiale.

Bortskaf det opsamlende material i henhold til forskrifterne.

· 6.4 Henvisning til andre punkter

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.

· Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse: Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

· Opbevaring:

· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.

· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.

· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.

· 7.3 Særlige anvendelser Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· 8.1 Kontrolparametre

· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

7646-85-7 zinkchlorid

GV Korttidsværdi: 1,0 mg/m³

Langtidsværdi: 0,5 mg/m³

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· 8.2 Eksponeringskontrol

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

· **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.

· **Beskyttelse af hænder** Beskyttelseshandsker

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_IQ_LP_NF_refresh_liquid / GC_Initial_IQ_Layering-over-Zircon_Liner_thinner

(Fortsat fra side 3)

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

- | | |
|---|---------------------------|
| · Fysisk form | Flydende |
| · Farve: | Ifølge produktbetegnelsen |
| · Lugt: | Karakteristisk |
| · Lugttærskel: | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt: | Ikke bestemt. |
| · Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval | Ikke bestemt. |
| · Antændelighed | Ikke relevant. |
| · Øvre og nedre eksplosionsgrænse | |
| · Nedre: | 2,6 Vol % |
| · Øvre: | 12,6 Vol % |
| · Flammepunkt: | Ikke relevant. |
| · Selvantændelsestemperatur: | Ikke bestemt. |
| · Nedbrydningstemperatur | Ikke bestemt. |
| · pH | Ikke bestemt. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ikke bestemt. |
| · dynamisk: | Ikke bestemt. |
| · Opløselighed | |
| · vand: | Uopløselig. |
| · Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptryk: | Ikke bestemt. |
| · Massefylde og/eller relativ massefylde | |
| · Densitet: | Ikke bestemt. |
| · Relativ massefylde: | Ikke bestemt. |
| · Dampmassefylde: | Ikke bestemt. |

· 9.2 Andre oplysninger

- | | |
|--|------------------------------------|
| · Udseende: | |
| · Form: | Flydende |
| · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed | |
| · Antændelsepunkt: | Produktet er ikke selvantændeligt. |
| · Eksplorative egenskaber: | Produktet er ikke eksplosivt. |
| · Opløsningsmiddelindhold: | |
| · Organiske opløsningsmidler: | 92,0 % |
| · Vand | 2,5 % |
| · VOC (EU) | 943,7 g/l |
| · Tilstandsændring | |
| · Fordampningshastighed | Ikke bestemt. |

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

- | | |
|------------------------------|---------------|
| · Eksplisivstoffer | Ikke relevant |
| · Brandfarlige gasser | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_IQ_LP_NF_refresh_liquid_/GC_Initial_IQ_Layering-over-Zircon_Liner_thinner

(Fortsat fra side 4)

· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvpvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metaløtsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

7646-85-7 zinkchlorid

Oral	LD50	350 mg/kg (rat (f+m))
------	------	-----------------------

- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering 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.
- **Carcinogenicitet**
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.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_IQ_LP_NF_refresh_liquid_/_GC_Initial_IQ_Layering-over-Zircon_Liner_thinner

(Fortsat fra side 5)

- **Gentagne STOT-eksponeringer**
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.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
- **Toksicitet ved gentagen dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentialer** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
skadelig for vandorganismer

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

- **Europæisk affaldskatalog**

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_IQ_LP_NF_refresh_liquid_/_GC_Initial_IQ_Layering-over-Zircon_Liner_thinner

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe
· ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer:
· Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- * · 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
- Direktiv 2012/18/EU
 - Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3
- | |
|---|
| · Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II |
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
- FORORDNING (EU) 2019/1148
- | |
|---|
| · Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3) |
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
- | |
|---|
| · Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER |
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer
- | |
|---|
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
|---|
- Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande
- | |
|---|
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
|---|
- 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

DK

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 04.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_IQ_LP_NF_refresh_liquid_/GC_Initial_IQ_Layering-over-Zircon_Liner_thinner

(Fortsat fra side 7)

PUNKT 16: Andre oplysninger

- **Risikoangivelser**

- H302 Farlig ved indtagelse.

- H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

- H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

- H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Beregningsmetode**

- **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs

- **Kontaktperson:** msds@gc.dental

- **Dato for forrige udgave** 04.07.2023

- **Udgavenummer for forrige udgave** 2

- **Forkortelser og akronymer:**

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

- IATA: International Air Transport Association

- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

- LC50: Lethal concentration, 50 percent

- LD50: Lethal dose, 50 percent

- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

- Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B

- Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

- Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

- Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

- **Kilder:**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.org)

- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

- Denne version erstatte alle foregående versioner.

- Ansvarsfraskrivelse:

- De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordrøining.

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 06.07.2023

* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC Initial IQ/LP-Diluting Liquid**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler til dentalteknik
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **For yderligere information:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefon:**
Gifflinjen
082 12 12 12

* PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Undtagelser**
Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:**
Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.
- **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 06.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_IQ/LP-Diluting_Liquid

(Fortsat fra side 1)

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Generelle anvisninger:**

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indånding:** Bring den tilskadekomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.

· **Efter hudkontakt:** Vaskes omgående af med vand.

· **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**

· **Egnede slukningsmidler:**

CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.

Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.

· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**

· **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

· **Yderligere oplysninger**

Brandrester og forurenede slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Personer skal bringes i sikkerhed.

· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**

Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.

Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.

· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Flydende bestanddele skal optages med væskebindende materiale.

Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.

· **6.4 Henvielse til andre punkter**

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 06.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_IQ/LP-Diluting_Liquid

(Fortsat fra side 2)

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder** Beskyttelseshandsker
- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Flydende
- **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugtterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 06.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_IQ/LP-Diluting_Liquid

(Fortsat fra side 3)

· Antændelighed	<i>Ikke relevant.</i>
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	2,6 Vol %
· Øvre:	12,6 Vol %
· Flammepunkt:	<i>Ikke relevant.</i>
· Selvantændelsestemperatur:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Nedbrydningsstemperatur	<i>Ikke bestemt.</i>
· pH	<i>Ikke bestemt.</i>
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	<i>Ikke bestemt.</i>
· dynamisk:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Opløselighed	
· vand:	Fuldt blandbar.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	<i>Ikke bestemt.</i>
· Damptryk:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Relativ massefylde:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Dampmassefylde:	<i>Ikke bestemt.</i>

· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Flydende
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	<i>Produktet er ikke selvantændeligt.</i>
· Eksplosive egenskaber:	<i>Produktet er ikke eksplosivt.</i>
· Opløsningsmiddelindhold:	
· Organiske opløsningsmidler:	99,9 %
· Vand	0,1 %
· VOC (EU)	1.000,0 g/l
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	<i>Ikke bestemt.</i>

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Brandfarlige gasser	<i>Ikke relevant</i>
· Aerosoler	<i>Ikke relevant</i>
· Brandnærende gasser	<i>Ikke relevant</i>
· Gasser under tryk	<i>Ikke relevant</i>
· Brandfarlige væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Brandfarlige faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Selvreaktive stoffer og blandinger	<i>Ikke relevant</i>
· Pyrofore væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Pyrofore faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	<i>Ikke relevant</i>
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	<i>Ikke relevant</i>
· Brandnærende væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Brandnærende faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Organiske peroxider	<i>Ikke relevant</i>
· Metalætsende	<i>Ikke relevant</i>

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 06.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_IQ/LP-Diluting_Liquid

(Fortsat fra side 4)

· **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

* PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering 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.
- **Carcinogenicitet**
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.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
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.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
- **Toksicitet ved gentagen dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

* PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 06.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_IQ/LP-Diluting_Liquid

(Fortsat fra side 5)

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Kontaktér producenten eller genbrugsstationer vedrørende genbrug.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 07	Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** Ikke relevant
- **14.4 Emballagegruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.5 Miljøfarer:**
- **Marine pollutant:** Nej
- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 06.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_IQ/LP-Diluting_Liquid

(Fortsat fra side 6)

- **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.
- **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode
- **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs
- **Kontaktperson:** msds@gc.dental
- **Dato for forrige udgave** 06.07.2023
- **Udgavenummer for forrige udgave** 2
- **Forkortelser og akronymer:**
 ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 06.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_IQ/LP-Diluting_Liquid

(Fortsat fra side 7)

Kilder:

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

Denne version erstatter alle foregående versioner.

Ansvarsfraskrivelse:

De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordrejning.

DK