



## Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2025, Solventum Alle rettigheter reservert. Kopiering og/ eller nedlasting av denne informasjonen med den hensikt å sørge for riktig bruk av Solventum produkter er tillatt forutsatt at: (1) informasjonen kopieres i sin helhet uten endringer med mindre det på forhånd innhentes skriftlig tillatelse fra Solventum, og (2) verken kopien eller originalen videreselges eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

<b>Dokumentnr.:</b>	44-7001-9	<b>Versjonsnr.:</b>	1.00
<b>Utgitt:</b>	14/01/2025	<b>Erstatter:</b>	Første versjon

Det er ikke krav om sikkerhetsdatablad for dette produktet. Sikkerhetsinformasjonen er utgitt på frivillig basis.

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/foretaket

#### 1.1. Produktidentifikator

Clinpro™ Clear Fluoride Treatment - Watermelon

#### 1.2. Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

##### Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning

#### 1.3. Nærmere opplysninger om leverandøren av sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

**Adresse:** KCI Medical AS, Karvesvingen 5, 0579 Oslo  
**Tlf:** 4723963890  
**E-post:** psops\_supportteam@solventum.com  
**Nettside:** Solventum.com

#### 1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen: 22 59 13 00

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Helse- og miljøklassifiseringene av dette produktet er basert på beregningsmetoden, bortsett fra i tilfeller der testdata er tilgjengelige eller hvor klassifiseringen påvirkes av produktets fysiske form. Klassifisering(e) basert på testdata eller fysisk form er angitt nedenfor hvis aktuelt.

Dette produktet er medisinsk utstyr som definert i forskrift om medisinsk utstyr (FOR-2005-12-15-1690), som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen. Produktet er dermed unntatt fra kravene i klassifisering og merking i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1, punkt 5). Selv om det ikke er krav om dette, er relevant klassifisering og etikettinformasjon oppgitt under.

##### Klassifisering:

Produktet er vurdert ikke merkepliktig i henhold til kriteriene i gjeldende forordning om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP).

#### 2.2. Merkingselementer

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Ikke aktuelt

#### TILLEGGSINFORMASJON:

#### Ytterligere faresetninger::

EUH032

Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.

#### 2.3. Andre farer

For informasjon om farer og sikker bruk, se aktuelle avsnitt av dette dokumentet.  
Dette materialet inneholder ikke stoffer som vurderes å være PBT eller vPvB.

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.1. Stoffer

Ikke aktuelt

#### 3.2. Stoffblandinger

Bestanddeler	Identifikator(er)	%	Klassifisering iht forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Søtningmiddel	(CAS-nr.) 87-99-0 (EC-nr.) 201-788-0	<= 5	Stoffet er ikke fareklassifisert
natriumfluorid	(CAS-nr.) 7681-49-4 (EC-nr.) 231-667-8	<= 3	EUH032 Acute Tox. 3, H301 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412
Fosfatsalt	(CAS-nr.) 7558-79-4 (EC-nr.) 231-448-7	<= 3	Stoffet er ikke fareklassifisert
etanol	(CAS-nr.) 64-17-5 (EC-nr.) 200-578-6	<= 2	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Buffer	(CAS-nr.) 102-71-6 (EC-nr.) 203-049-8	<= 1	Stoff med en nasjonal grenseverdi for kjemisk eksponering

Se avsnitt 16 for fullstendig tekst på eventuelle H-setninger listet i dette avsnittet

#### Anslåtte verdier for akutt giftighet (ATE)

Bestanddeler	Identifikator(er)	Anslåtte verdier for akutt giftighet (ATE)
etanol	(CAS-nr.) 64-17-5 (EC-nr.) 200-578-6	(C >= 50%) Eye Irrit. 2, H319

For informasjon om innholdsstoffenes grenseverdi eller PBT eller vPvB status, se avsnitt 8 og 12 av dette infobladet.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

##### Innånding:

Bring vedkommende til frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag.

**Hudkontakt:**

Vask med såpe og vann. Hvis tegn/symptomer oppstår, kontakt lege.

**Øyekontakt:**

Skyll umiddelbart med store mengder vann. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Søk legehjelp.

**Svelging:**

Skyll munnen. Søk legehjelp ved ubehag.

**AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak****5.1. Sløkkingsmidler**

Velg et brannslukkingsmiddel som er egnet for omkringliggende brann.

**5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Ingen for dette produktet.

**Farlige nedbrytnings- eller biprodukter****Stoff**

karbonmonoksid

Karbondioksid

**Betingelse**

Under forbrenning

Under forbrenning

**5.3. Råd til brannsløkkingsmannskap**

Ingen spesielle beskyttelsestiltak for brannsløkkingsmannskap skal være nødvendig.

**AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp****6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Evakuer området. Ventiler området med frisk luft. For store utslipp, eller søl i avgrensede områder, sørg for mekanisk ventilasjon for å spre eller suge ut dampene i tråd med god yrkeshygienisk praksis. Se andre avsnitt i dette sikkerhetsinformasjonsbladet for informasjon om fysiske og helsefarer, åndedrettsvern, ventilasjon og personlig verneutstyr.

**6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

Unngå utslipp til miljøet.

**6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Demm opp spill. Bearbeid sølet fra ytterkantene og innad, dekk til med bentonitt, vermikulitt eller kommersielt tilgjengelig uorganisk absorberende materiale. Bland inn tilstrekkelig absorbent til det virker tørt. Husk, å tilsette absorberende materialer vil ikke fjerne fysiske farer, helse- eller miljøfarer. Samle så mye som mulig av sølt materiale. Plasser i en lukket beholder godkjent for transport av ansvarlige myndigheter. Rengjør området med rengjøringsmiddel og vann. Lukk beholderen. Avhend oppsamlet materiale så snart som mulig i samsvar med gjeldende lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

**AVSNITT 7: Håndtering og lagring**

Se bruksanvisning for mer informasjon.

**AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse****8.1. Kontrollparametere****Grenseverdier**

Hvis en bestanddel er oppført i avsnitt 3 men ikke vises i tabellen nedenfor, er grenseverdi ikke tilgjengelig for bestanddelen.

Bestanddel	CAS-nr	Detaljer	Grense	Anmerkninger
Buffer	102-71-6	Norsk forskrift	Gj.sn (8 timer): 5 mg/m <sup>3</sup>	
etanol	64-17-5	Norsk forskrift	Gj.sn (8 timer): 950 mg/m <sup>3</sup> (500 ppm)	
Uorganiske fluorider	7681-49-4	Norsk forskrift	TWA(som F)(8 timer):0,5 mg/m <sup>3</sup> ;TWA(8 timer):0,5 mg/m <sup>3</sup>	
Uorganiske fluorider	7681-49-4	Norsk forskrift	Gj.sn (som F)(8 timer): 0,5 mg/m <sup>3</sup>	

Norsk forskrift : Tiltaksverdier og grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren

Gj.sn: gjennomsnittskonsentrasjon over en 8-timersperiode

S: Kortidsverdi

T: Takverdi

## 8.2. Eksponeringskontroll

### 8.2.1 Hensiktsmessige tekniske kontroller

Brukes på et godt ventilert sted.

### 8.2.2. Personlig verneutstyr

#### Vern av øyne/ansikt

For å unngå kontakt med øyne / ansikt, velg og bruk øye/ansiktsbeskyttelse basert på hva som fremkommer gjennom en eksponeringsvurdering. Følgende verneutstyr bør benyttes alene eller i kombinasjon etter behov for å forhindre kontakt med øynene /ansikt:

Vernebriller med sideskjold

#### Gjeldende normer/ standarder

Bruk vernebriller i henhold til EN 166

#### Hud- og håndvern

Se avsnitt 7.1 for tilleggsinformasjon om hudvern.

#### Åndedrettsvern

Ikke påkrevd.

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	Væske
Farge	Fargeløs
Lukt	Moderat tyggegummi
Smeltepunkt / frysepunkt	Ikke aktuelt
Kokepunkt/kokeområde	Ingen informasjon tilgjengelig
Antennelighet	Ikke aktuelt
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	Ingen informasjon tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	Ingen informasjon tilgjengelig
Flammepunkt	Ingen flammepunkt
Selvantennelsestemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig
Relativ tetthet	1 [Std. ref.:Vann = 1]
pH	
Kinematisk viskositet	Ingen informasjon tilgjengelig

Vannløselighet  
Tetthet

Vesentlig  
1 g/ml

## 9.2. Andre opplysninger

### 9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper

EU Flyktige organiske forbindelser (VOC)  
Fordamping:

*Ingen informasjon tilgjengelig*  
*Ingen informasjon tilgjengelig*

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Det er ingen kjent reaktivitetsrisiko forbundet med dette produktet ved normal bruk.

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering vil ikke forekomme.

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjente.

### 10.5. Uforenlige materiale

Ingen kjente.

### 10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

#### Stoff

Ingen kjente.

#### Betingelse

Se avsnitt 5.2 for farlige nedbrytningsprodukter under forbrenning.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

Informasjonen under kan muligens ikke samsvare med kjemikalietts klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3, dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført i avsnitt 11 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra interne farevurderinger.

### 11.1. Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

#### Tegn og symptomer på eksponering

Basert på testdata og/eller informasjon om bestanddeler, kan dette produktet gi følgende helsevirkninger:

#### **Innånding:**

Produktet kan ha en karakteristisk lukt. Det forventes imidlertid ingen helseskadelige virkninger.

#### **Hudkontakt:**

Mild hudirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte lokal rødhet, hevelse, kløe og tørrhet.

#### **Øyekontakt:**

Alvorlig øyeirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte betydelig rødhet, hevelse, smerter, tårer, defekt lysgjennomtrengning i hornhinnen (hornhinnefordunkling) og nedsatt synsevne.

**Svelging:**

Mage/tarm irritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte smerter i buken, magesyke, kvalme, oppkast og diarè. Kan gi øvrige helseeffekter (se under).

**Øvrige helsevirkninger:****Langvarig eller gjentatt eksponering kan føre til virkninger på målorganer:**

Eksponeringer som trengs for å føre til følgende helseeffekt(er) er ikke forventet under normal, tiltenkt bruk:

Effekter på "hårde" vev: tegn/symptomer kan innbefatte fargeforandringer av tenner og negler, utviklingsdefekter av ben, tenner og negler, svekkelse av benstyrken, og tap av hår.

**Tilleggsinformasjon:**

Dette produktet inneholder etanol. Alkoholholdige drikkevarer og etanol i alkoholholdige drikkevarer er klassifisert som kreftfremkallende for mennesker av International Agency for Research on Cancer (IARC). Det finnes også data som knytter konsumering av alkoholholdige drikkevarer med utviklingstoksicitet og levertoksicitet. Eksponering for etanol ved en forventet bruk av dette produktet forventes ikke å forårsake kreft, utviklingstoksicitet, eller levertoksicitet.

**Toksikologiske data**

Hvis en bestanddel er oppført i avsnitt 3 men ikke vises i tabellen nedenfor, er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

**Akutt giftighet**

Navn	Eksponeringsvei	Art	Verdi
Produkt	Dermal		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE >5 000 mg/kg
Produkt	Svelging		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE >5 000 mg/kg
Søtningsmiddel	Svelging	Rotte	LD50 > 4 000 mg/kg
Søtningsmiddel	Dermal	lignende helsefare	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
natriumfluorid	Dermal	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
natriumfluorid	Innånding - støv/tåke	Rotte	LC50 1 mg/l
natriumfluorid	Svelging	Rotte	LD50 148,5 mg/kg
etanol	Dermal	Kanin	LD50 > 15 800 mg/kg
etanol	Innånding - damp (4 timer)	Rotte	LC50 124,7 mg/l
etanol	Svelging	Rotte	LD50 17 800 mg/kg
Fosfatsalt	Svelging	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Fosfatsalt	Dermal	Lignende forbindelser	LD50 > 2 000 mg/kg
Buffer	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Buffer	Svelging	Rotte	LD50 9 000 mg/kg

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

**Etsende eller irriterende for huden**

Navn	Art	Verdi
Søtningsmiddel	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
natriumfluorid	offisiell klassifisering	Irriterende
etanol	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Fosfatsalt	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Buffer	Kanin	Minimalt irriterende

**Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon**

Navn	Art	Verdi
Søtningmiddel	In vitro data	Ingen vesentlig irritasjon
natriumfluorid	Kanin	Etsende
etanol	Kanin	Sterkt irriterende
Fosfatsalt	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Buffer	Kanin	Svakt irriterende

**Sensibiliserende ved hudkontakt**

Navn	Art	Verdi
Søtningmiddel	Menneske	Ikke klassifisert
etanol	Menneske	Ikke klassifisert
Fosfatsalt	Lignende forbindelser	Ikke klassifisert
Buffer	Menneske	Ikke klassifisert

**Sensibiliserende ved innånding**

For bestanddelen(e) er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

**Kjønnsцелеmutagenitet**

Navn	Ekspone- ringsvei	Verdi
Søtningmiddel	In vitro	Ikke mutagent
Søtningmiddel	In vivo	Ikke mutagent
etanol	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
etanol	In vivo	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Fosfatsalt	In vitro	Ikke mutagent
Buffer	In vitro	Ikke mutagent
Buffer	In vivo	Ikke mutagent

**Kreftfremkallende egenskaper**

Navn	Ekspone- ringsvei	Art	Verdi
Søtningmiddel	Svelging	Flere dyrearter	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
etanol	Svelging	Flere dyrearter	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Buffer	Dermal	Flere dyrearter	Ikke kreftfremkallende
Buffer	Svelging	Mus	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering

**Reproduksjonstoksisitet****Virkinger på reproduksjon og/eller utvikling**

Navn	Ekspone- ringsvei	Verdi	Art	Testresultat	Ekspone- rings- stid
Søtningmiddel	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 20% i kostholdet	3 generasjon
Søtningmiddel	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 20% i kostholdet	3 generasjon
Søtningmiddel	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Kanin	NOAEL 6 770 mg/kg/day	ved svangerskap
etanol	Innånding	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 38 mg/l	ved svangerskap

etanol	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 5 200 mg/kg/day	før og under svangerskap
Buffer	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Mus	NOAEL 1 125 mg/kg/day	ved organogenese

**Målorgan(er)****Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering**

Navn	Ekspone- ringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Ekspone- rings- tid
Søtningmiddel	Dermal	Fotoirritasjon	Ikke klassifisert	Marsvin	Irritasjon Positiv	
natriumfluorid	Innånding	irritasjon av luftveiene	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	Mennesk e	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponer- ing
etanol	Innånding	irritasjon av luftveiene	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	Mennesk e	LOAEL 9,4 mg/l	ikke tilgjengelig
etanol	Innånding	påvirker sentralnervesystem	Ikke klassifisert	Mennesk e og dyr	NOAEL ikke tilgjengelig	
etanol	Svelging	påvirker sentralnervesystem	Ikke klassifisert	Flere dyrearter	NOAEL ikke tilgjengelig	
etanol	Svelging	nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Hund	NOAEL 3 000 mg/kg	

**Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering**

Navn	Ekspone- ringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Ekspone- ring stid
Søtningmiddel	Innånding	øyne   nyre og/eller blære   luftveiene	Ikke klassifisert	Hund	NOAEL 3,5 mg/l	14 dager
Søtningmiddel	Svelging	nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Mus	NOAEL 2% i kostholdet	106 uker
Søtningmiddel	Svelging	hjerte   hormonsystem   hematopoietisk system   lever   nervesystem   øyne   luftveiene	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 20 000 mg/kg/day	13 uker
natriumfluorid	Innånding	bein, tenner, negler og/eller hår	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.	Mennesk e	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponer- ing
natriumfluorid	Svelging	bein, tenner, negler og/eller hår	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.	Mennesk e	NOAEL 0,33 mg/kg/day	miljøeksponer- ing
etanol	Innånding	lever	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	Kanin	LOAEL 124 mg/l	365 dager
etanol	Innånding	hematopoietisk system   immunsystem	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 25 mg/l	14 dager
etanol	Svelging	lever	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	Rotte	LOAEL 8 000 mg/kg/day	4 måneder
etanol	Svelging	nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Hund	NOAEL 3 000 mg/kg/day	7 dager
Fosfatsalt	Svelging	nyre og/eller blære	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	Lignende forbindel- ser	NOAEL 322,88 mg/kg/day	90 dager
Buffer	Dermal	nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Flere dyrearter	NOAEL 2 000 mg/kg/day	2 år
Buffer	Dermal	lever	Ikke klassifisert	Mus	NOAEL 4 000 mg/kg/day	13 uker
Buffer	Svelging	nyre og/eller blære	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	Rotte	LOAEL 1 000	2 år

Buffer	Svelging	lever	Ikke klassifisert	Marsvin	mg/kg/day NOAEL 1 600 mg/kg/day	24 uker
--------	----------	-------	-------------------	---------	--	---------

### Aspirasjonsfare

For bestanddelen(e) er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

**Vennligst bruk kontaktinformasjon oppført på første side av dette infobladet for ytterligere toksikologisk informasjon om dette produktet og/ eller dets komponenter.**

Produktet er vurdert av toksikolog til å være trygt for tiltenkt bruk.

### 11.2. Informasjon om andre farer

Dette materialet inneholder ingen stoffer som vurderes som hormonforstyrrende for mennesker.

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

**Informasjonen under kan muligens ikke samsvare med kjemikalietts klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3, dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført i avsnitt 12 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.**

### 12.1. Giftighet

Ingen testdata tilgjengelig for produkt

Stoff	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test slutt punkt	Testresultat
Søtningsmiddel	87-99-0	Daphnia	Eksperiment	48 timer	LC50	48 500 mg/l
Fosfatsalt	7558-79-4	Aktivert slam	Estimert	3 timer	NOEC	1 000 mg/l
Fosfatsalt	7558-79-4	Grønnalge	Estimert	72 timer	EC50	>100 mg/l
Fosfatsalt	7558-79-4	Regnbueørret	Estimert	96 timer	LL50	>100 mg/l
Fosfatsalt	7558-79-4	Daphnia	Estimert	48 timer	EC50	>100 mg/l
Fosfatsalt	7558-79-4	Grønnalge	Estimert	72 timer	NOEC	100 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Grønnalge	Estimert	96 timer	EbC50	95 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Virvelløse dyr	Estimert	96 timer	EC50	57 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Mysider	Estimert	96 timer	EC50	23,2 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Regnbueørret	Estimert	96 timer	LC50	110 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Regnbueørret	Estimert	21 dager	NOEC	8 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Daphnia	Eksperiment	21 dager	NOEC	8,2 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Jordmikrober	Tilsvarende forbindelse	63 dager	NOEC	106 mg/kg (Tørrvekt)
natriumfluorid	7681-49-4	Leddyr	Eksperiment	126 dager	NOEC	800 mg/kg (Tørrvekt)
natriumfluorid	7681-49-4	Bakterie	Eksperiment	16 timer	NOEC	231 mg/l
natriumfluorid	7681-49-4	Rødorm	Eksperiment	154 dager	NOEC	1 200 mg/kg (Tørrvekt)

etanol	64-17-5	Fathead Minnow	Eksperiment	96 timer	LC50	14 200 mg/l
etanol	64-17-5	Fisk	Eksperiment	96 timer	LC50	11 000 mg/l
etanol	64-17-5	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	EC50	275 mg/l
etanol	64-17-5	Daphnia	Eksperiment	48 timer	LC50	5 012 mg/l
etanol	64-17-5	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	ErC10	11,5 mg/l
etanol	64-17-5	Daphnia	Eksperiment	10 dager	NOEC	9,6 mg/l
Buffer	102-71-6	Aktivert slam	Eksperiment	3 timer	IC50	>1 000 mg/l
Buffer	102-71-6	Fathead Minnow	Eksperiment	96 timer	LC50	11 800 mg/l
Buffer	102-71-6	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	ErC50	512 mg/l
Buffer	102-71-6	Daphnia	Eksperiment	48 timer	EC50	609,98 mg/l
Buffer	102-71-6	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	ErC10	26 mg/l
Buffer	102-71-6	Daphnia	Eksperiment	21 dager	NOEC	16 mg/l

## 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Søtningmiddel	87-99-0	Eksperiment Biodegradering	14 dager	Biologisk oksygenforbruk	82 %BOD/ThO D	OECD 301C - MITI (I)
Fosfatsalt	7558-79-4	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
natriumfluorid	7681-49-4	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
etanol	64-17-5	Eksperiment Biodegradering	14 dager	Biologisk oksygenforbruk	89 %BOD/ThO D	OECD 301C - MITI (I)
Buffer	102-71-6	Eksperiment Biodegradering	19 dager	Løst organisk karbon nedbrytning	96 % fjerning av DOC	tilsvarende OECD 301E

## 12.3. Bioakkumuleringsevne

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Søtningmiddel	87-99-0	Modellert Biokonsentrasjon		Bioakkumulasjonsf aktor	2.3	Catalogic™
Søtningmiddel	87-99-0	Modellert Biokonsentrasjon		log Pow	-2.6	Episuite™
Fosfatsalt	7558-79-4	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
natriumfluorid	7681-49-4	Eksperiment BCF - Fish	28 dager	Bioakkumulasjonsf aktor	≤ 6.4	OECD305-biokonsentrasjon
etanol	64-17-5	Eksperiment Biokonsentrasjon		log Pow	-0.35	
Buffer	102-71-6	Eksperiment BCF - Fish	42 dager	Bioakkumulasjonsf aktor	<3.9	tilsvarende OECD 305

## 12.4. Mobilitet i jord

Stoff	Cas No.	Type test	Type studie	Testresultat	Protokoll
Søtningmiddel	87-99-0	Modellert Mobilitet i jord	Koc	10 l/kg	Episuite™

**12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

Dette materialet inneholder ikke stoffer som vurderes å være PBT eller vPvB.

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaper**

Dette produktet inneholder ingen stoffer som vurderes å være hormonforstyrrende for miljøpåvirkning

**12.7. Andre skadelige virkninger**

Ingen informasjon tilgjengelig

**AVSNITT 13: Disponering****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Innhold/holder avhendes i henhold til gjeldende lokale/regionale/nasjonale/internasjonale regelverk.

Se bruksanvisning for mer informasjon.

**AVSNITT 14: Transportopplysninger**

Ikke transportfærlig gods.

	<b>Landtransport (ADR)</b>	<b>Lufttransport (IATA)</b>	<b>Sjøtransport (IMDG)</b>
<b>14.1 UN nummer eller ID nummer</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>14.2 UN forsendelsesnavn</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>14.4 Emballasjegruppe</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>14.5 Miljøfarer</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren</b>	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.
<b>14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO instrumenter</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Kontrolltemperatur</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Faretemperatur</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig

<b>ADR Klassifiseringskode</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>IMDG segregeringskode</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig

Ta kontakt via adressen eller telefonnummeret som er oppført på første side i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon om transport / forsendelse av materialet med jernbane (RID) eller innlands vannvei (ADN).

## AVSNITT 15: Opplysninger om bestemmelser

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

#### Kreftfremkallende egenskaper

Kontakt produsenten for mer informasjon

#### Status i globale kjemikalieregistre

Kontakt produsenten for mer informasjon

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

### Liste over relevante H-setninger

EUH032	Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.
H225	Meget brannfarlig væske og damp.
H301	Giftig ved svelging.
H315	Irriterer huden.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### Informasjon om endringer:

Revisjonsinformasjon er ikke tilgjengelig

Produktet som denne sikkerhetsinformasjonen gjelder for er klassifisert som medisinsk utstyr i henhold til Forskrift om medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr som er invasivt eller brukes i direkte kontakt med menneskekroppen er unntatt fra krav til klassifisering og merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1 nr. 5). Forskrift om medisinsk utstyr forutsetter ikke bruk av sikkerhetsdatablad for medisinsk utstyr som er invasivt eller brukes i direkte kontakt med menneskekroppen, da sikker bruk av produktet er beskrevet gjennom bruksanvisningen og / eller merking for produktet. Likevel gir Solventum denne sikkerhetsinformasjonen til våre kunder som tilleggsinformasjon om toksikologi og kjemi for produktet. Ved ytterligere spørsmål, kontakt Solventum.

**Solventum Norge sine sikkerhetsinformasjonsblader er tilgjengelig på [Solventum.com](http://Solventum.com)**