

# SÄKERHETS DATABLAD

Enligt 1907/2006 bilaga II och 1272/2008

(Alla hänvisningar till EU-förordningar och direktiv är förkortade till endast nummerbeteckningen)

Ändringsdatum 2022-01-17

Ersätter blad utfärdat 2021-12-20

Revisionsdatum 2021-12-20

Versionsnummer 3.1

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

### 1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn	Footcare, Medica Skincare, BIOpH+ Psoriasis Medical bath
CAS nr	15630-89-4
EG nr	239-707-6
REACH registreringsnummer	01-2119457268-30

### 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar	Medicinteknisk produkt
----------------------------	------------------------

### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Företag	Biocool AB Box 55626 102 14 Stockholm
Telefon	+46 (0)8-121 511 30
E-post	kontakt@biocool.se

### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

I akuta fall: Ring 112, begär giftinformation.

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Ox. Sol. 3, H272  
Acute Tox. 4, H302  
Eye Dam. 1, H318  
(Se avsnitt 16)

## 2.2 Märkningsuppgifter

Faropiktogram



Signalord	Fara
Faroangivelser	
H272	Kan intensifiera brand. Oxiderande
H302	Skadligt vid förtäring
H318	Orsakar allvarliga ögonskador
Skyddsangivelser	
P101	Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård
P102	Förvaras oåtkomligt för barn
P210	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden
P220	Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material
P280	Använd ögonskydd/ansiktsskydd
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja
P310	Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN
P370+P378	Vid brand: Släck med koldioxid, sand eller pulver
P501	Innehållet och behållaren lämnas till auktoriserad avfallshanteringsanläggning

### Kompletterande faroinformation

Innehåller: NATRIUMPERKARBONAT

### 2.3 Andra faror

Denna produkt innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1 Ämnen

Beståndsdel	Klassificering	Koncentration
<b>NATRIUMPERKARBONAT</b>		
CAS nr: 15630-89-4 EG nr: 239-707-6 REACH: 01-2119457268-30	Ox. Sol. 2, Acute Tox. 4, Eye Dam. 1; H272, H302, H318	≥80 - <90 %
<b>NATRIUMKARBONAT</b>		
CAS nr: 497-19-8 EG nr: 207-838-8 Index nr: 011-005-00-2 REACH: 01-2119485498-19	Eye Irrit. 2; H319	≥5 - <10 %

Förklaringar till ingrediensernas klassificering och märkning ges i Avsnitt 16e. Officiella förkortningar är skrivna med normal stil. Med kursiv stil anges specifikationer och/eller kompletteringar som använts vid beräkning av blandningens klassifikation, se Avsnitt 16b.

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

#### Generellt

Vid minsta tvekan eller om symptom uppstår, sök läkare.

#### Vid inandning

Frisk luft och vila. Kvarstår symptom uppsök läkare.

#### Vid kontakt med ögonen

Om möjligt avlägsna omedelbart eventuella kontaktlinser.

Skölj genast med tempererat vatten 15 - 20 min med vidöppna ögon; Transportera omedelbart den skadade till sjukhus.

Viktigt! Skölj även under transporten till sjukhus (ögonläkare).

#### Vid hudkontakt

Tag av nedstänkta kläder.

Tvätta huden med tvål och vatten.

Om symptom uppkommer, kontakta läkare.

#### Vid förtäring

Skölj först munnen noggrant med mycket vatten och SPOTTA UT sköljvattnet. Drick sedan minst en halv liter vatten och kontakta läkare. Framkalla EJ KRÄKNING.

### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

#### Vid kontakt med ögonen

Risk för permanenta ögonskador.

#### Vid förtäring

Skadligt vid förtäring.

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

Symptomatisk behandling.

Vid kontakt med läkare, se till att ha etikett eller detta säkerhetsdatablad till hands.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

#### Lämpliga släckmedel

Släckes med koldioxid, sand eller pulver.

#### Olämpliga släckmedel

Bör ej släckas med vatten.

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid upphettning frigörs syrgas (O<sub>2</sub>).

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsåtgärder vidtas med hänsyn till övrigt material på brandplatsen.

Vid brand använd friskluftsmask.

Bär heltäckande skyddsklädsel.

Flytta behållare från brandplatsen om detta kan ske utan risk.

Försiktighetsåtgärder enligt standardförfarande vid kemikaliebränder.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Använd rekommenderad skyddsutrustning, se avsnitt 8.

Inandas ej damm och undvik kontakt med hud, ögon och kläder vid sanering.

Sörj för god ventilation.

Undvik dammbildning.

Håll obehöriga och oskyddade personer på säkert avstånd.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra utsläpp till avlopp, mark eller vattendrag.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Undvik dammbildning och torrborsta inte.

Samla försiktigt upp produkten utan dammbildning och lämna till avfallshantering.

Mindre spill torkas upp med fuktig trasa.

Sörj för god ventilation efter sanering.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och 13 för personlig skyddsutrustning och avfallshantering.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Vidta lämpliga tekniska kontrollåtgärder om nödvändigt, se Avsnitt 8.

Använd rekommenderad skyddsutrustning, se avsnitt 8.

Undvik dammbildande hantering.

Inandas ej damm och undvik kontakt med hud och ögon.

Håll denna produkt avskild från matvaror och utom räckhåll för barn och husdjur.

Ät, drick och rök inte i lokal där denna produkt hanteras.

Tvätta händerna efter hantering av produkten.

Tag av nedstänkta kläder.

Håll skilt från inkompatibla produkter.

### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Produkten skall förvaras så att hälso- och miljörisker förebyggs. Undvik kontakt med människor och djur och släpp inte ut produkten i känslig miljö.

Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder samt från redskap eller ytor som har kontakt med dessa.

Förvaras oåtkomligt för barn.

Förvaras endast i originalförpackningen.

Förvaras torrt och svalt.

Förvaras i ventilerat utrymme.

Förvaras ej i närheten av inkompatibla material (se avsnitt 10.5).

### 7.3 Specifik slutanvändning

Se identifierade användningar i Avsnitt 1.2.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

#### 8.1.1 Nationella gränsvärden

##### Damm, oorganiskt

Sverige (AFS 2018:1 (AFS 2020:6))

Nivågränsvärde 5 mg/m<sup>3</sup> (Inhalerbar fraktion) / 2,5 mg/m<sup>3</sup> (Respirabel fraktion)

#### DNEL

##### NATRIUMPERKARBONAT

	Exponeringstyp	Exponeringsväg	Värde
Arbetstagare	Akuta Lokala	Dermalt	12,8 mg/cm <sup>2</sup>
Arbetstagare	Kroniska Lokala	Inhalation	5 mg/m <sup>3</sup>
Arbetstagare	Kroniska Lokala	Dermalt	12,8 mg/cm <sup>2</sup>
Konsument	Akuta Lokala	Dermalt	6,4 mg/cm <sup>2</sup>
Konsument	Kroniska Lokala	Dermalt	6,4 mg/cm <sup>2</sup>

##### NATRIUMKARBONAT

	Exponeringstyp	Exponeringsväg	Värde
--	----------------	----------------	-------

Arbetstagare	Kroniska Lokala	Inhalation	10 mg/m <sup>3</sup>
Konsument	Akuta Lokala	Inhalation	10 mg/m <sup>3</sup>

## PNEC

### NATRIUMPERKARBONAT

Miljöskyddsmål PNEC-värde

Sötvatten 0,035 mg/L

Havsvatten 0,035 mg/L

Intermittent 0,035 mg/L

## 8.2 Begränsning av exponeringen

Undvik dammbildning.

Tvätta händerna noggrant efter hantering och före förtäring eller rökning.

De faror som produkten eller dess beståndsdelar medför ska beaktas i riskbedömningen för det specifika arbetsmomentet, i enlighet med gällande arbetsmiljölagstiftning. Riskbedömningen ska revideras regelbundet och uppdateras om nödvändigt.

### 8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Ventilationen på arbetsplatsen ska säkerställa en luftkvalitet som uppfyller kraven enligt gällande arbetsmiljölagstiftning.

Processventilation bör användas för att avlägsna luftföroreningar vid källan.

Möjlighet till ögonspolning skall finnas på arbetsplatsen.

### Ögonskydd/ansiktsskydd

Använd tättslutande skyddsglasögon enligt standard EN166.

### Hudskydd

Använd lämpliga skyddskläder.

Handskydd behövs ej vid normal användning, men rekommenderas vid upprepad/långvarig kontakt med produkten.

Rekommenderade handskmaterial: nitril, butyl, eller gummi.

### Andningsskydd

Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation.

Partikelfilter P2/P3 rekommenderas.

### 8.2.3 Begränsning av miljöexponeringen

Arbete med produkten bör ske så att produkten inte kommer ut i avlopp, vattendrag, mark och luft.

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

a) Fysikaliskt tillstånd	Fast Form: Pulver
b) Färg	vitt
c) Lukt	luktfritt
d) Smältpunkt/frys punkt	Ej angiven
e) Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej angiven
f) Brandfarlighet	Ej angiven
g) Nedre och övre explosionsgräns	Ej angiven
h) Flampunkt	Ej angiven
i) Självantändningstemperatur	Ej angiven
j) Sönderdelningstemperatur	Ej angiven
k) pH-värde	Ej angiven
l) Kinematisk viskositet	Ej angiven
m) Löslighet	Löslighet i vatten: Löslig
n) Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej angiven
o) Ångtryck	Ej angiven
p) Densitet och/eller relativ densitet	Ej angiven
q) Relativ ångdensitet	Ej angiven
r) Partikelegenskaper	Ej angiven

### 9.2 Annan information

#### 9.2.1 Information om faroklasser för fysisk fara

Ej angiven

#### 9.2.2 Andra säkerhetskaraktäristika

Ej angiven

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Kan intensifiera brand. Oxiderande.

Sönderdelas vid upphettning.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil under normala lagrings- och användningsbetingelser.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Vid kontakt med vatten sönderdelas natriumperkarbonat till karbonat och väteperoxid, som i sin tur lätt sönderfaller till syre och vatten.

Väteperoxid kan reagera våldsamt vid uppvärmning tillsammans med reducerbart material.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Skyddas från fuktighet.

Skydda mot värme och direkt solljus.

Undvik upphettning.

### 10.5 Oförenliga material

Innehåller natriumperkarbonat som reagerar med: Vatten, syror och baser, reduktionsmedel, organiska material, metalljoner (t.ex. Mn, Fe, Cu, Ni, Cr, Zn), metalloxyder, metallsalter.

Undvik kontakt med brännbara eller brandfarliga material.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Syrgas.

Väteperoxid.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Uppgifter om möjliga hälsofarliga effekter är baserade på erfarenheter och / eller toxikologiska egenskaper hos flera komponenter i produkten.

#### Akut toxicitet

Skadligt vid förtäring.

#### NATRIUMPERKARBONAT

LD50 kanin 24h: > 2000 mg/kg Dermal  
LD50 råtta 24h: 1034 mg/kg Oralt  
LC50 råtta 12h: > 4580 mg/kg Inhalation

#### NATRIUMKARBONAT

LD50 kanin 24h: > 2000 mg/kg Dermal  
LD50 råtta 24h: 2800 mg/kg Oralt  
LC50 råtta 2h: 2.3 mg/L Inhalation

#### Frätande/irriterande på huden

Produkten är inte klassificerad som frätande eller irriterande på huden.

#### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Starkt irriterande med risk för allvarliga ögonskador.

#### Luftvägs-/hudsensibilisering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### Mutagenitet i könsceller

Produkten är inte klassificerad som mutagen.

#### Cancerogenitet

Produkten är inte klassificerad som cancerframkallande.

#### Reproduktionstoxicitet

Produkten är inte klassificerad som reproduktionstoxisk.

#### Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### Fara vid aspiration

Produkten är inte klassificerad som aspirationstoxisk.

### 11.2 Information om andra faror

#### 11.2.1 Hormonstörande egenskaper

Ej angivet.

#### 11.2.2 Annan information

Ej angivet.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

Förhindra större utsläpp direkt i mark, vatten och avlopp.  
Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig.

#### NATRIUMPERKARBONAT

LC50 elritsa (*Pimephales promelas*) 96h: 70.7 mg/L  
EC50 Vattenloppa (*Daphnia pulex*) 48h: 4.9 mg/l

#### NATRIUMKARBONAT

LC50 Hinnkräfta (*Daphnia magna*) 48h: 265 mg/L  
LC50 solabborre (*Lepomis macrochirus*) 96h: 300 mg/L  
LC50 Fisk 96h: 1 - 740 mg/L  
IC50 Alger 72h: > 2420 mg/L  
EC50 Hinnkräfta (*Daphnia magna*) 48h: 227 mg/L  
NOEC Hinnkräfta (*Daphnia magna*) 48h: 2 mg/L

## 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkten är lätt nedbrytbar i naturen.

## 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Denna produkt eller dess ingredienser ackumuleras ej i naturen.

## 12.4 Rörlighet i jord

Produkten är blandbar med vatten och är därför rörlig i mark och vatten.

## 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna produkt innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne.

## 12.6 Hormonstörande egenskaper

Ej angivet.

## 12.7 Andra skadliga effekter

Inga kända effekter eller faror.

# AVSNITT 13: Avfallshantering

## 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

### Avfallshantering för produkten

Får ej slängas bland hushållssopor.

Förhindra större utsläpp av utspädd produkt i avlopp. Mindre mängder utspädd produkt kan spolat ut i avlopp.

Kasserad produkt skall omhändertas som farligt avfall enligt gällande föreskrifter.

Förpackningar som inte är helt tömda kan innehålla rester av farliga ämnen och ska därför omhändertas som farligt avfall enligt ovan. Förpackningar som är helt tömda kan lämnas för materialåtervinning.

Se direktiv 2008/98/EG om avfall. Beakta även nationella och regionala bestämmelser om avfallshantering.

# AVSNITT 14: Transportinformation

Där ej annat angivits gäller informationen för samtliga transportslag enligt FN:s modellregelverk, dvs ADR (väg), RID (järnväg), ADN (inre vattenvägar), IMDG (sjötransport) och ICAO (IATA) (flygtransport).

## 14.1 UN-nummer eller id-nummer

3378

## 14.2 Officiell transportbenämning

NATRIUMKARBONATPEROXIHYDRAT

## 14.3 Faroklass för transport

### Klass

5.1: Oxiderande ämnen

### Klassificeringskod (ADR/RID)

O2: Oxiderande ämnen utan sekundärfara, eller föremål som innehåller sådana ämnen: Fasta ämnen

### Sekundärfara (IMDG)

Ingen sekundärfara enligt IMDG

### Etiketter



## 14.4 Förpackningsgrupp

Förpackningsgrupp III

## 14.5 Miljöfaror

Ej tillämpligt

## 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

### Tunnelrestriktioner

Tunnelkategori: E

## 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämpligt



## 14.8 Övrig transportinformation

Transportkategori: 3; Högsta totalmängd per transportenhet 1000 kg eller liter (ADR 1.1.3.6)  
Stuvningskategori (IMDG) ej angiven (IMDG)

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Bedömning och kemikaliesäkerhetsrapport enligt 1907/2006 Bilaga I har ännu ej utförts.

## AVSNITT 16: Annan information

### 16a. Upplysningar om vilka förändringar som har gjorts av den föregående versionen Revisioner av detta dokument

Tidigare versioner

2021-12-20 Ändringar i sektion 1.

### 16b. Förklaring till förkortningarna i säkerhetsdatabladet

#### Fulltext för koder för faroklass och kategori nämnda i Avsnitt 3

- Ox. Sol. 2 Oxiderande fasta ämnen, farokategori 2 - Ox. Sol. 2, H272 - Kan intensifiera brand. Oxiderande  
Acute Tox. 4 Akut oral toxicitet, farokategori 4 - Acute Tox. 4, H302 - Skadligt vid förtäring  
Eye Dam. 1 Allvarlig ögonskada eller ögonirritation, farokategori 1 - Eye Dam. 1, H318 - Orsakar allvarliga  
ögonskador  
Eye Irrit. 2 Allvarlig ögonskada eller ögonirritation, farokategori 2 - Eye Irrit. 2, H319 - Orsakar allvarlig  
ögonirritation  
Ox. Sol. 3 Oxiderande fasta ämnen, farokategori 3 - Ox. Sol. 3, H272 - Kan intensifiera brand. Oxiderande

#### Förklaringar till förkortningar i Avsnitt 14

ADR Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg

RID Reglementet för internationell transport av farligt gods på järnväg

IMDG IMDG-koden (International Maritime Dangerous Goods Code)

ICAO International Civil Aviation Organization, den internationella organisationen för civil luftfart (ICAO, 999  
University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)

IATA Internationella lufttransportföreningen

Tunnelrestriktionskod: E; Passage förbjuden genom tunnlar av kategori E

Transportkategori: 3; Högsta totalmängd per transportenhet 1000 kg eller liter (ADR 1.1.3.6)

### 16c. Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

#### Datakällor

Primärdata för beräkningen av farorna har i första hand hämtats från den officiella europeiska klassifikationslistan, 1272/2008 Bilaga I, uppdaterad till 2022-01-17.

Där sådana uppgifter saknas har i andra hand använts den dokumentation som ligger till grund för den officiella klassificeringen, t ex IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). I tredje hand har använts information från ansedda internationella kemikalieföretag, och i fjärde från övrig tillgänglig information, t ex från andra leverantörers säkerhetsdatablad eller från ideella organisationer, varvid en expertbedömning skett av källans trovärdighet. Om, trots detta, tillförlitlig information inte hittats, så har farorna bedömts av expertis på grundval av kända faror från liknande ämnen, varvid principerna i 1907/2006 och 1272/2008 har följts.

#### Fulltext för författningar nämnda i detta säkerhetsdatablad

- 1907/2006 EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG
- 1272/2008 EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006
- 2008/98/EG EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv

#### **16d. Metoder för att utvärdera information som avses 1272/2008 Artikel 9 som användes för klassificeringen**

Beräkningen av farorna med denna blandning har gjorts som en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning i enlighet med 1272/2008 Bilaga I , där all tillgänglig information som kan ha betydelse för att fastställa farorna med blandningen vägs samman, och i enlighet med 1907/2006 Bilaga XI .

#### **16e. En förteckning över relevanta faroangivelser och skyddsangivelser**

##### **Fulltext för faroangivelser enligt GHS/CLP nämnda i Avsnitt 3**

H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande

H302 Skadligt vid förtäring

H318 Orsakar allvarliga ögonskador

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation

#### **16f. Råd om lämplig utbildning för anställda för att skydda människors hälsa och miljön**

##### **Varning för felaktig användning**

Denna produkt kan orsaka allvarlig skada vid felaktig användning. Läs och följ bruksanvisningen noga. Vid yrkesmässig användning ansvarar arbetsgivaren för att personalen väl känner till farorna.

##### **Övrig relevant information**

Ej angivet

##### **Uppgifter om detta dokument**



Detta säkerhetsdatablad är producerat och kontrollerat av KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Sverige, [www.kemrisk.se](http://www.kemrisk.se)