Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.08.2025 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 14.08.2025

*

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:**
GC_Ortho_Connect_Flow

Nanoform

· **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

GC Orthodontics Europe GmbH
Straße/Postfach :Harkortstraße 2
Nat.-PLZ/Ort :D-58339 Breckerfeld
Deutschland / Germany
++49-2338/8010

· **For yderligere information:** Regulatory affairs
· **1.4 Nødtelefon:**
Giftlinjen
082 12 12 12

*

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Skin Sens. 1	H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Repr. 1B	H360F	Kan skade forplantningsevnen.
Aquatic Chronic 2	H411	Giftig 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

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.08.2025 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 14.08.2025

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(Fortsat fra side 1)

· **Farepiktogrammer**

GHS07 GHS08 GHS09

· **Signalord** Fare

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat
diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid

· **Faresætninger**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H360F Kan skade forplantningsevnen.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
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 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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indeksnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 41637-38-1	Esterificeringsprodukter af 4,4'-isopropylidendiphenol, ethoxyleret og 2-methylprop-2-ensyre. Aquatic Chronic 4, H413	25-<50%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoform: sæt, der indeholder amorfe nanoformer; overfladebehandlede nanoformer; Sfærisk; amorfe former; amorf nanoform	5-<10%

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.08.2025 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 14.08.2025

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(Fortsat fra side 2)

CAS: 85590-00-7	methacryloyloxydecyl dihydrogenfosfat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksnummer: 015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,3-<0,5%

· **SVHC**

75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger 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:**
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** Allergiske symptomer
· **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, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.
· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand
· **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.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.08.2025 *Version 4 (erstatter version 3)* *Revision: 14.08.2025*

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(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 kontakt med øjne og hud.
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:**
Må ikke tørre ind.
Bortskaf det opsamlede 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**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
Undgå kontakt med øjne og hud.
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

· **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.

· **DNEL-værdier**		
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Inhalation	DNEL inhalation	0,14 mg/m3 (man)

· **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.
Undgå kontakt med øjne og hud.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.08.2025 *Version 4 (erstatter version 3)* *Revision: 14.08.2025*

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(Fortsat fra side 4)

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.*
· ***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***

Tætsluttende beskyttelsesbriller

*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· ***9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber***	
· ***Generelle oplysninger***	
· ***Fysisk form***	*Flydende*
· ***Farve:***	*Lysegul*
· ***Lugt:***	*Lugtfri*
· ***Lugttærskel:***	*Ikke bestemt.*
· ***Smeltepunkt/frysepunkt:***	*Ikke bestemt.*
· ***Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval***	*283 °C*
· ***Antændelighed***	*Ikke relevant.*
· ***Øvre og nedre eksplosionsgrænse***	
· ***Nedre:***	*Ikke bestemt.*
· ***Øvre:***	*Ikke bestemt.*
· ***Flammepunkt:***	*101 °C*
· ***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 ved 20 °C:***	*1,42 g/cm³*
· ***Relativ massefylde:***	*Ikke bestemt.*

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.08.2025 *Version 4 (erstatter version 3)* *Revision: 14.08.2025*

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(Fortsat fra side 5)

· **Dampmassefylde:**	Ikke bestemt.
· **Partikelegenskaber**	SiO2: Diameter partikel struktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, antalbaseret) Diameter agglomerate(sammenhobet) = 5 - 50mm (laser diffraction tør modul, d50, volumenbaseret) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: sæt, der indeholder amorfe nanoformer; overfladebehandlede nanoformer; Sfærisk; amorfe former; amorf nanoform
· **9.2 Andre oplysninger**	
· **Udseende:**	
· **Form:**	Pasta-agtig
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Antændelsespunkt:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Opløsningsmiddelindhold:**	
· **VOC (EU)**	0,0 g/l
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke bestemt.
· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	
· **Eksplosivstoffer**	Ikke relevant
· **Brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **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
· **Metalætsende**	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.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.08.2025 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 14.08.2025

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(Fortsat fra side 6)

· **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:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol

Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

· **Primær irritationsvirkning:**

· **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** Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **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** Kan skade forplantningsevnen.

· **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:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat

EC50/48h (statisk)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **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)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.08.2025 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 14.08.2025

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(Fortsat fra side 7)

· **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 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.

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.

*

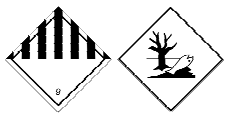
PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** UN3082

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
· **ADR** 3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat, 6-tert-butyl-2,4-xylenol)
· **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol), MARINE POLLUTANT
· **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR**



· **klasse** 9 (M6) Forskellige farlige stoffer og genstande
· **Faremærkat** 9

· **IMDG, IATA**

· **Class** 9 Forskellige farlige stoffer og genstande

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.08.2025 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 14.08.2025

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(Fortsat fra side 8)

· **Label**	9
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	III
· **14.5 Miljøfarer:**	
· **Marine pollutant:**	Nej Symbol (fisk og træ)
· **Særlige mærkningsbe (ADR):**	Symbol (fisk og træ)
· **Særlige mærkningsbe (IATA):**	Symbol (fisk og træ)
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande
· **Farenummer (Kemler-tal):**	90
· **EMS-nummer:**	F-A,S-F
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **Transport/yderligere oplysninger:**	
· **ADR**	
· **Begrænsede mængder (LQ)**	5L
· **Undtagne mængder (EQ)**	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml
· **Transportkategori**	3
· **Tunnelrestriktionskode**	(-)
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	5L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· **UN "Model Regulation":**	UN 3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (7,7,9(ELLER 7,9,9)-TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECANE-1,16-DIYL BISMETHACRYLAT, 6-TERT-BUTYL-2,4-XYLENOL), 9, III

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.
· **Seveso-bestemmelser** E2 Farlig for vandmiljøet
· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 200 t
· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 500 t
· **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.

(Fortsættes på side 10)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.08.2025 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 14.08.2025

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(Fortsat fra side 9)

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER 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 UDGANGSSTOFFER 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.

· **FORORDNING (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget**

· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**

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

75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid

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

PUNKT 16: Andre oplysninger

· **Risikoangivelser**

H302 Farlig ved indtagelse.
H310 Livsfarlig ved hudkontakt.
H315 Forårsager hudirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.
H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.
EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

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

· **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs
· **Kontaktperson:** msds@gc.dental
· **Dato forforrigeudgave** 28.11.2023
· **Udgavenummer for forrigeudgave** 3
· **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)
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

(Fortsættes på side 11)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.08.2025 *Version 4 (erstatter version 3)* *Revision: 14.08.2025*

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(Fortsat fra side 10)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
Acute Tox. 2: Akut toksicitet – Kategori 2
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B
Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2
Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 4

· ***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.