

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.11.2025

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 14.11.2025

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Kauppanimike: Bifluorid 10

Huom:

Tämä tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY tai asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukainen lääkinnällinen laite, jota käytetään invasiivisesti tai kosketuksessa kehon kanssa. Siksi se on vapautettu asetusten (EY) 1907/2006 (REACH, 2 artiklan 6 kohdan c alakohta) ja (EY) 1272/2008 ((UK) CLP, 1 artiklan 5 kohdan d alakohta) luokitus- ja merkintävaatimuksista.

Laki ei vaadi käyttöturvallisuustiedotetta tälle tuotteelle. Nämä tiedot annetaan vapaaehtoisesti.

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

Käyttöohjeet ja asiaankuuluvat tiedot:

Käyttökohteen sekä käyttäjien ja potilaiden turvallisuuden kannalta olennaiset tiedot on määritelty tuotekohtaisissa käyttöohjeissa.

Käyttöohjeita on noudatettava.

Tuotetta saa käyttää vain ammattitaitoinen hammaslääkäri.

Aineen / valmisteen käyttö Fluorilakka yliherkkyyden hoitoon

Käytöt, joita ei suositella Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja/toimittaja:

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

Tietoja antaa:

Tiedonvälitysosasto

info@voco.de

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

1.4 Häätäpuhelinnumero:

Tiedonvälitysosasto

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Tämä tuote on lääkinnällinenThis product is a medical device in accordance with Directive 93/42/EEC on medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. It is therefore exempt from the classification and labelling requirements of Regulations (EC) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c) and (EC) 1272/2008 ((UK) CLP, Article 1 (5) d).

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokitusperusteita ei sovelleta suoraan tähän tuotteeseen, mutta pidämme niitä suuntaa-antavana arviointiperusteena. Terveys- ja ympäristövaarat on arvioitu ja luokiteltu niiden tietojen perusteella, jotka meillä on tiedossamme aineosista ja niiden reaktioprosesseista. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokituskriteerien perusteella ei voida sulkea pois seuraavia vaaroja ihmisille ja ympäristölle:

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti



GHS02 liekki

Flam. Liq. 2 H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Haitallista nieltynä.

Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

2.2 Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti

Tämä tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY tai asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukainen lääkinnällinen laite, jota käytetään invasiivisesti tai kosketuksessa kehon kanssa. Siksi se on

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.11.2025

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 14.11.2025

Kauppanimike: Bifluorid 10

(jatkuu sivulla 1)

vapautettu asetusten (EY) 1907/2006 (REACH, 2 artiklan 6 kohdan c alakohta) ja (EY) 1272/2008 ((UK) CLP, 1 artiklan 5 kohdan d alakohta) luokitus- ja merkintävaatimuksista.

Varoitusmerkit



GHS02 GHS07

Huomiosana Vaara

Vaaralausekkeet

Helposti syttyvä neste ja höyry.

Haitallista nieltynä.

Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Voii aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Turvalausekkeet

Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.

Käytä räjähdysturvallisia [sähkö/ilmanvaihto/valaisin]laitteita.

Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto iho vedellä [tai suihkuta].

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

2.3 Muut vaarat Käyttö vain edellämainittuihin indikaatioihin

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT: Ei voida käyttää.

vPvB: Ei voida käyttää.

Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen

CAS: 7681-49-4 | Natriumfluoridi

Luettelo II

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.2 Seokset

Selostus: Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

Sisältää vaarallisia aineita:

| | | |
|--------------------------------------|--|---------|
| CAS: 141-78-6 EINECS: 205-500-4 | etyyliasetatti Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336 EUH066 | 50-100% |
| CAS: 9004-70-0 | Cellulose nitrate with alcohol Flam. Liq. 1, H224 Eye Irrit. 2, H319 | 10-25% |
| CAS: 105-68-0 EINECS: 203-322-1 | isopentyylipropionaatti Flam. Liq. 3, H226 | 5-10% |
| CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8 | Natriumfluoridi Acute Tox. 3, H301 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 EUH032 | 2,5-5% |
| CAS: 84961-50-2 EINECS: 284-638-7 | Clove oil Asp. Tox. 1, H304 Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | ≤2,5% |

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.11.2025

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 14.11.2025

Kauppanimike: Bifluorid 10

(jatkuu sivulla 2)

· Lisätietoja:

Lisätietoja ainesosista on käyttöohjeissa.

Jos sinulla on tunnettu yliherkkyys käyttöohjeissa mainituille ainesosille, älä käytä tuotetta.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

· **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.

· **Hengitettynä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkärin apua.

· Ihokosketuksessa:

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.

· Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännytään lääkärin puoleen.

· Nieltyä:

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

· 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· 5.1 Sammutusaineet

· **Sopivat sammutusaineet:** Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

· **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.

· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.

· 6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

· 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Noudata käyttöohjetta.

Erikoistoimenpiteitä ei tarvita asiallisessa käytössä.

Tarkoitettu vain hammashoitoon.

· **Palo- ja räjähdysuojaohteet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

· 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

· Varastointi:

· **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.

· **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.

· Lisätietoja varastointiehtoihin:

Seurattava annettuja ohjeita

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.11.2025

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 14.11.2025

Kauppanimike: Bifluorid 10

(jatkuu sivulla 3)

- Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
- 7.3 Erityinen loppukäyttö Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

- 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat
- Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- Lisäohjeet:
Koska sisältämät osuudet ovat suhteessa tuotteen käyttömäärään ja tapaan, jolla se on sisällytetty tuotteeseen, erityisten, työpaikkakohtaisten raja-arvojen seuranta ei ole sovellettavissa.
- 8.2 Altistumisen ehkäiseminen
- Asiainmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilösuojaimet
- Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:
Tätä tuotetta käytettäessä on noudatettava hammaslääkärin vastaanotolla tavanomaisia ja yleisiä hygienia-vaatimuksia, kuten käsien, suun ja silmien suojaamista.
- Hengityksensuojaus Ei tarpeen.
- Käsien suojaus Kertakäyttökäsineet
- Käsinemateriaali
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
- Silmien tai kasvojen suojaus Suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot
- Yleiset ohjeet
- Olomuoto Nestemäinen
- Väri: Valkeahko
- Haju: Tyypillinen
- Sulamis- ja jäätymispiste Ei määrätty.
- Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue Ei määrätty.
- Leimahduspiste: Ei voida käyttää.
- pH Ei määrätty.
- Viskositeetti:
- Kinemaattinen viskositeetti Ei määrätty.
- Dynaaminen: Ei määrätty.
- Liukoisuus
- veteen: Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.
- Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys
- Tiheys: Ei määrätty.
- 9.2 Muut tiedot
- Olomuoto:
- Muoto: Nestemäinen
- Tärkeät terveystä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet
- Syttymislämpötila: Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- Räjähätvyys: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen, kuitenkin räjähdysvaarallisten höyry-/ilmaseosten muodostuminen mahdollista.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.11.2025

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 14.11.2025

Kauppanimike: Bifluorid 10

(jatkuu sivulla 4)

| | |
|--|----------------------------------|
| · Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot | |
| · Räjähteet | tarpeeton |
| · Syttyvät kaasut | tarpeeton |
| · Aerosolit | tarpeeton |
| · Hapettavat kaasut | tarpeeton |
| · Paineen alaiset kaasut | tarpeeton |
| · Syttyvät nesteet | Helposti syttyvä neste ja höyry. |
| · Syttyvät kiinteät aineet | tarpeeton |
| · Itsereaktiiviset aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Pyroforiset nesteet | tarpeeton |
| · Pyroforiset kiinteät aineet | tarpeeton |
| · Itsestään kuumenevat aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja | tarpeeton |
| · Hapettavat nesteet | tarpeeton |
| · Hapettavat kiinteät aineet | tarpeeton |
| · Orgaaniset peroksidit | tarpeeton |
| · Metalleja syövyttävät aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Flegmatoidut räjähteet | tarpeeton |

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista
- Välitön myrkyllisyys
Haitallista nieltynä.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

| | | |
|--------|------|---------------------|
| Oraali | LD50 | 5.800 mg/kg (mouse) |
|--------|------|---------------------|

CAS: 141-78-6 etyyliasetaatit

| | | |
|-------------|----------|----------------------|
| Oraali | LD50 | 5.620 mg/kg (rabbit) |
| Inhaloituna | LC50/4 h | 1.600 mg/l (rat) |

CAS: 7681-49-4 Natriumfluoridi

| | | |
|--------|------|----------------|
| Oraali | LD50 | 52 mg/kg (rat) |
|--------|------|----------------|

- Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:
- Ihosyövyttävyys/ihoärsytys
Täysin kovettuneena tämä tuote ei standardin ISO 10993-1/10993-10 mukaisella testauksella osoittanut mitään ihoärsytystä
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- Hengitysteiden tai ihon herkistyminen
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Syöpää aiheuttavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.11.2025

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 14.11.2025

Kauppanimike: Bifluorid 10

(jatkuu sivulla 5)

- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

CAS: 7681-49-4 | Natriumfluoridi

Luettelo II


KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**
Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
Hävitetävä virallisten määräysten mukaisesti.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1993
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR** 1993 PALAVA NESTE, N.O.S. (ETYYLIASETAATTI)
- **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL ACETATE)
- **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **luokka** 3 Palavat nesteet
- **Lipuke** 3

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.11.2025

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 14.11.2025

Kauppanimike: Bifluorid 10

(jatkuu sivulla 6)

| | |
|--|--|
| · 14.4 Pakkausryhmä · ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Ympäristövaarat: · Marine pollutant: | Ei |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle · Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku): · EMS-numero: | Vaara: Palavat nesteet 33 F-E,S-E |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · Kuljetus/lisätietoja: · ADR · Rajoitetut määrät (LQ) · Kuljetuskategoria · Tunnelirajoituskoodi: | 1L 2 D/E |
| · UN "Model Regulation": | UN 1993 PALAVA NESTE, N.O.S. (ETYLLIASETAATTI), 3, II |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Asetus (EU) 2017/745

Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus.

Direktiivi 93/42/ETY lääkitäiteistä

· Direktiivi 2012/18/EU

· Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3

· Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· ASETUS (EU) 2019/1148

· Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 16: Muut tiedot

Tuote, jolle tämä käyttöturvallisuustiedote on osoitettu, on lääkitäiteinen laite EU:n lääkitäiteisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. Invasiiviset lääkitäiteiset laitteet tai lääkitäiteiset laitteet, jotka ovat suorassa fyysisessä kosketuksessa, on vapautettu luokitusta ja merkintöjä koskevista vaatimuksista asetusten (EY) N:o 1907/2006 (REACH, 2 artiklan 6 kohdan c alakohta) ja (EY) N:o 1272/2008 ((UK) CLP, 1 artiklan 5 kohdan d alakohta) mukaisesti. Lääkitäiteisistä laitteista annetussa asetuksessa ei vaadita käyttöturvallisuustiedotetta invasiivisista lääkitäiteisistä laitteista tai suorassa kehonkosketuksessa olevista

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.11.2025

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 14.11.2025

Kauppanimike: Bifluorid 10

(jatkuu sivulla 7)

lääkinnällisistä laitteista, koska tuotteen turvallinen käyttö on ilmoitettu käyttöohjeissa ja/tai merkinnöissä. Tarjoamme kuitenkin käyttöturvallisuustiedotteen tarjotaksemme mahdollisimman läpinäkyvän lähteen ihmisille ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen arviointiin.

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Tiedonvälitysosasto

· **Yhteydenottohenkilö:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h CET

· **Edellisenversionpvm:** 09.01.2017

· **Edellisenversionversionro:** 9

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

Flam. Liq. 1: Syttyvät nesteet – Katgoria 1

Flam. Liq. 2: Syttyvät nesteet – Katgoria 2

Flam. Liq. 3: Syttyvät nesteet – Katgoria 3

Acute Tox. 3: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 3

Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3

Asp. Tox. 1: Aspiraatiovaara – Katgoria 1