

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, som ændret ved forordning (EU) 2020/878

Polyesterfolie (polyethylentereftalat)

Version:
1.0

Revisionsdato:
19. maj, 2026

Dato for Sidste Udgave
-

Dato for Første Udgave:
19. maj, 2026

AFSNIT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1 PRODUKTIDENTIFIKATOR

Handelsbetegnelse: Polyesterplade (Polyethylenterephthalat)

1.2 RELEVANTE IDENTIFICEREDE ANVENDELSER AF STOFFET ELLER BLANDINGEN SAMT ANVENDELSER, DER FRARÅDES

Identificerede Anvendelser: Råmateriale til emballageprodukter.

Anvendelser, Der Frarådes: Se vedlagte "Medicinsk Advarselsmeddelelse Nr. 1" i slutningen af sikkerhedsdatabladet for anvendelsesbegrænsninger.

1.3 OPLYSNINGER OM LEVERANDØREN AF SIKKERHEDSDATABLADET

Producent:

OCTAL Extrusion Corp.
"An Alpek Polyester Business"
5399 East Provident Dr.
Cincinnati, OH 45246 USA
Telefon: +1-513-881-6100

OCTAL SAOC FZC
"An Alpek Polyester Business"
P.O. Box 383 P.C. 217
Awqad, Sultanate of Oman
Telefon: +968 23 21 75 00
Fax: +968 23 21 75 06

Salalah Free Zone, Salalah
Sultanate of Oman

E-mail: info@octal.com
Hjemmeside: www.alpekpolyester.com

1.4 NØDTELEFONNUMMER

CHEMTREC (USA) 1-800-424-9300
CHEMTREC (EU) +44 20 3885 0382

AFSNIT 2: IDENTIFIKATION AF FARER

2.1 KLASSIFICERING AF STOFFET ELLER BLANDINGEN

Ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

2.2 MÆRKNINGSELEMENTER

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008: Ikke relevant.

- Farepiktogrammer: Ingen
- Signalord: Ingen
- Fareangivelser: Ingen
- Sikkerhedsangivelser: Ingen

2.3 ANDRE FARER

- BRANDFARLIGT STØV - ADVARSEL! DER KAN DANNES BRANDFARLIGE STØVKONCENTRATIONER I LUFTEN.
- FORSIGTIG! SMELTET MATERIALE FORÅRSAGER TERMISKE FORBRÆNDINGER. Smeltet polymer klæber sig fast til huden og kan forårsage alvorlige forbrændinger.
- Kontakt med polymerpartikler i øjnene kan forårsage mekanisk irritation med ubehag, tåreflåd eller sløret syn.
- Dette stof anses ikke for at være persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB).
- Dette stof er ikke identificeret som havende hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed eller miljøet i henhold til kriterierne i forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/605.

AFSNIT 3: SAMMENSÆTNING/OPLYSNINGER OM INGREDIENSER

3.1 STOFFER

Materiale	CAS Nummer	EF Nummer	Reach-registreringsnummer	Koncentration (%)	Klassificering (CLP)
Polyethylenterephthalat (PET)	25038-59-9	607-507-1	Polymerundtagelse	>99	Ikke klassificeret
Rester af tilsætningsstoffer, modificeringsmidler, farvestoffer/ urenheder	-	-	Ikke Registreret	<1	-

AFSNIT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1 BESKRIVELSE AF FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

INDÅNDING: Der er ikke behov for specifikke foranstaltninger, da stoffet sandsynligvis ikke udgør en fare ved indånding. Hvis der imidlertid sker eksponering for gasser, dampe eller røg som følge af overophedning eller forbrænding, skal personen bringes ud i frisk luft. Hvis personen ikke trækker vejret, skal der ydes kunstigt åndedræt. Hvis vejrtrækningen er besværlig, skal der gives ilt. Kontakt en læge, hvis det er nødvendigt.

HUDKONTAKT: Stoffet udgør sandsynligvis ikke nogen fare ved hudkontakt, men det tilrådes at vaske huden efter brug. Hvis smeltet materiale kommer i kontakt med huden, skal det straks afkøles med koldt vand. Forsøg ikke at fjerne materialet fra huden. Søg lægehjælp ved forbrændinger.

ØJENKONTAKT: Ved kontakt skal øjnene straks skylles med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Hvis der sker kontakt med smeltet materiale, skal der straks søges lægehjælp. Hvis der sker kontakt med ikke-smeltet materiale, skal der konsulteres en læge.

INDTAGELSE: Indtagelse forventes ikke at være en eksponeringsvej ved normal brug af produktet. Ved indtagelse skal der konsulteres en læge.

4.2 VIGTIGSTE SYMPTOMER OG VIRKNINGER, BÅDE AKUTTE OG FORSINKEDE

Kontakt med smeltet produkt kan forårsage alvorlige forbrændinger på huden og/eller i øjnene.

4.3 INDIKATION AF BEHOV FOR ØJEBLIKkelig LÆGEHJÆLP OG SÆRLIG BEHANDLING

Kontakt med smeltet produkt. Behandl forbrændinger som termiske forbrændinger. Materialet vil falde af i takt med helingen; derfor er det ikke nødvendigt at fjerne det straks fra huden.

AFSNIT 5: BRANDBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER

5.1 SLUKNINGSMIDLER

EGNEDE SLUKNINGSMIDLER: Vand, Skum, Kuldioxid (CO₂) eller Tørkemikalie.

UEGNEDE SLUKNINGSMIDLER: Ingen kendte.

5.2 SPECIFIKKE FARER FORBUNDET MED STOFFET ELLER BLANDINGEN

FARLIGE FORBRÆNDINGSPRODUKTER: Kuldioxid og kulilte.

5.3 ANVISNINGER TIL BRANDMÆND

SPECIELLE BRANDBEKÆMPELSESPROCEDURER: Hold personale på afstand og i vindretningen fra branden.

SPECIELT BESKYTTELSESUDSTYR TIL BRANDMÆND: Brug selvforsynende åndedrætsapparat. Brug fuldt beskyttelsesudstyr.

AFSNIT 6: FORANSTALTNINGER VED UTILSIGTET UDLEDNING

6.1 PERSONLIGE FORHOLDSREGLER, BESKYTTELSESUDSTYR OG NØDPROCEDURER

Det indre af smeltet masser kan forblive varmt i et stykke tid på grund af polymerens lave varmeledningsevne. Vær forsigtig ved håndtering/bortskaffelse af smeltede masser.

Gennemgå Afsnit 5. BRANDBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER og Afsnit 7.1 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING, inden oprydningen påbegyndes.

Brug passende personligt beskyttelsesudstyr under oprydningen. Der skal anvendes varmebeskyttelsesudstyr ved håndtering af smeltet materiale (Se Afsnit 8 for yderligere oplysninger).

6.2 MILJØFORANSTALTNINGER

Undgå udledning til miljøet.

6.3 METODER OG MATERIALER TIL INDDÆMNING OG OPRYDNING

Fej op og indsamle, eller bland materialet med fugtigt absorberende materiale og skovl det ned i en egnet beholder til kemisk affald.

Der må ikke samle sig støv på overfladerne, da dette kan danne en eksplosiv blanding, hvis det frigives i luften i tilstrækkelig koncentration. Undgå at sprede støv i luften (f.eks. ved at rense støvede overflader med trykluft). Der skal anvendes værktøj, der ikke kan forårsage gnister.

6.4 HENVISNING TIL ØVRIGE AFSNIT

Se Afsnit 13 vedrørende bortskaffelse af affald.

AFSNIT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING

- Undgå at indånde gasser, dampe eller røg, der kan dannes under forarbejdningen. Der skal udvises forsigtighed, og der skal anvendes passende personligt beskyttelsesudstyr (PPE) til beskyttelse af øjne, ansigt og krop ved håndtering af varmt/smeltet materiale. Kontakt med smeltet materiale kan forårsage forbrændinger, og ubeskyttet kontakt med smeltet materiale skal derfor undgås.
- Undgå støvdannelse og forhindr støvophobning for at minimere eksplosionsfaren. Fysiske arbejdsgange, såsom slibning, kan skabe støv og udgøre en potentiel risiko for støvekspllosion. Under disse forhold skal du følge den Nationale Brandbeskyttelsesforenings (NFPA) Regler og Standarder for håndtering af brændbart støv.
- Se Afsnit 8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIG BESKYTTELSE.

7.2 BETINGELSER FOR SIKKER OPBEVARING, HERUNDER EVENTUELLE UFORENELIGHEDER

Beholderen skal holdes lukket. Uforenelig med eller kan reagere med stærke oxidationsmidler.

7.3 SPECIFIK(KE) SLUTANVENDELSE(R)

Plast. Råmateriale til emballageprodukter.

AFSNIT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIG BESKYTTELSE

8.1 KONTROLPARAMETRE

EKSPONERINGSGRÆNSER:

	Polyethylenterephthalat	Partikler Nærmere Specificeret	Partikler, Ikke Reguleret på Anden Vis (PNOR)
PEL (OSHA):	Ingen Fastlagt	-	15 mg/m ³ Samlet støv 5 mg/m ³ Indåndelig fraktion
TLV (ACGIH):	Ingen Fastlagt	3 mg/m ³ Respirable partikler 10 mg/m ³ Inhalerbare partikler	-

*Alle angivne eksponeringsgrænser er tidsvægtede gennemsnitsgrænser (TWA) for 8 timer.

BEMÆRK: Der kan gælde yderligere eksponeringsgrænser i andre EU-medlemslande.

8.2 EKSPONERINGSKONTROL

EGNEDE TEKNISKE FORANSTALTNINGER:

- Anvend lokal ventilation til at kontrollere gasser, dampe og røg fra varm forarbejdning.
- Anvend foranstaltninger mod statisk elektricitet. Statiske ladninger kan ophobes og antænde støv eller atmosfærer med opløsningsmidler. Indbyg sikkerhedsforanstaltninger i processer, der kan skabe støv, såsom pneumatiske transportsystemer, slibning og andre fysiske arbejdsgange. Der er risiko for støvekspllosion.
- Sørg for, at støvhåndteringssystemer (såsom udstødningskanaler, støvopsamlere, beholdere og procesudstyr) er konstrueret på en sådan måde, at støv ikke kan slippe ud i arbejdsområdet (dvs. at der ikke er lækager fra udstyret).

OCTAL/ Alpek Polyester

Sikkerhedsdatablad

INDIVIDUELLE BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER, SÅSOM PERSONLIGT BESKYTTELSESUDSTYR:

Øjen-/ansigtsbeskyttelse: Bær beskyttelsesdragt og tætsluttende kemikaliebeskyttelsesbriller, når der er risiko for kontakt med øjne eller ansigt fra luftbårne partikler. Brug et ansigtsskærm, når der arbejdes med smeltet materiale.

Åndedrætsbeskyttelse: Åndedrætsværn er ikke nødvendigt ved normal brug. Hvor luftbårne koncentrationer forventes at overskride eksponeringsgrænserne, bør der vælges et NIOSH-godkendt åndedrætsværn baseret på forureningens form og koncentration i luften og i overensstemmelse med OSHA-standarden for åndedrætsbeskyttelse (29 CFR 1910.134).

Beskyttelsestøj: Hvis der er risiko for kontakt med varmt/smeltet materiale, skal der bæres varmebestandigt, uigennemtrængeligt tøj og fodtøj. Der er ikke behov for særligt beskyttelsestøj ved normal brug. Handsker anbefales som god industriel praksis.

Anbefalede Dekontamineringsfaciliteter: Øjenskyllestation, vaskefaciliteter.

AFSNIT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABE

9.1 OPLYSNINGER OM GRUNDLÆGGENDE FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

Fysisk Tilstand og Udseende:	Fast, klart / farvet polymer	Brændbarhedsgrænser (Øvre/Nedre):	Ingen data tilgængelige
Lugt:	Lugtfri	Damptryk:	Ikke relevant
Lugtgrænseværdi:	Ingen data tilgængelige	Dampdensitet:	Ikke relevant
pH:	Ikke relevant	Relativ Massefylde:	>1
Smeltepunkt:	245 - 254 °C	Opløselighed i Vand:	Uopløseligt
Indledende Kogepunkt og Kogepunktsinterval:	Ingen data tilgængelige	Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):	Ingen data tilgængelige
Flammepunkt:	Ikke relevant, brændbart fast stof	Selvantændelsestemperatur:	>450 °C
Fordampningshastighed:	Ingen data tilgængelige	Nedbrydningstemperatur:	330 °C
Brændbarhed:	Ingen data tilgængelige	Viskositet:	Ingen data tilgængelige
Eksplorative Egenskaber:	Støv kan være eksplosivt under visse betingelser	Relativ Massefylde:	>1
Partikelegenskaber	Ikke relevant (fast plade)	Massefylde ved 20 °C	1,3-1,4 g/cm ³

9.2 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Der foreligger ingen yderligere oplysninger, der er relevante for sikker anvendelse af dette materiale.

AFSNIT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 REAKTIVITET

Ingen kendt.

10.2 KEMISK STABILITET

Stabil under normale forhold. Der vil ikke forekomme polymerisering.

10.3 MULIGHED FOR FARLIGE REAKTIONER

Ingen kendt.

10.4 FORHOLD, DER SKAL UNDGÅS

Temperaturer over 330 °C.

10.5 UFORENELIGE MATERIALER

Uforenelig med eller kan reagere med stærke oxidationsmidler.

10.6 FARLIGE NEDBRYDNINGSPRODUKTER

Når polymerer overophedes, kan der dannes nedbrydningsprodukter som kulilte, kuldioxid, acetaldehyd og ethylen. Nedbrydningsprodukterne (gasser, dampe og/eller røg) kan forårsage irritation af hud, øjne eller luftvejene samt andre sundhedsskadelige virkninger.

AFSNIT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 OPLYSNINGER OM FAREKLASSE I HENHOLD TIL FORORDNING (EF) NR. 1272/2008

- Akut toksicitet: Ikke klassificeret på grund af manglende data. Polyethylenterephthalat: Anslået Letal Dosis (ALD) ved oral indtagelse: >10,000 mg/kg hos rotter
- Hudætsning/hudirritation: Ikke klassificeret på grund af manglende data. Patch-test med polyethylenterephthalat på mennesker resulterede ikke i hudirritation eller sensibilisering.
- Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Ikke klassificeret på grund af manglende data. Øjenkontakt med polymerstøv kan forårsage mekanisk irritation med ubehag, tåreflåd eller sløret syn. Polyethylenterephthalat er et mildt øjenirriterende stof.
- Luftvejs- eller hudsensibilisering: Ikke klassificeret på grund af manglende data.
- Mutagenicitet i kønsceller: Ikke klassificeret på grund af manglende data. Dyreforsøg med polyethylenterephthalat viser ingen mutagene virkninger.
- Kræftfremkaldende virkning: Ikke klassificeret på grund af manglende data. Dyreforsøg med polyethylenterephthalat viser ingen kræftfremkaldende virkninger. Ingen af de komponenter, der er til stede i dette materiale i koncentrationer på 0,1 % eller derover, er opført af NTP, IARC, OSHA eller ACGIH som kræftfremkaldende.
- Reproduktionstoksicitet: Ikke klassificeret på grund af manglende data. Dyreforsøg med polyethylenterephthalat viser ingen effekter på udvikling eller reproduktion.

- STOT - enkelt eksponering: Ikke klassificeret på grund af manglende data. Dyreforsøg med polyethylenterephthalat viser ingen skadelige effekter ved kortvarig eksponering via indånding og indtagelse
- STOT- gentagen eksponering: Ikke klassificeret på grund af manglende data.
- Aspirationsfare: Ikke klassificeret på grund af manglende data

11.2 OPLYSNINGER OM ANDRE FARER

- Stoffet anses ikke for at have hormonforstyrrende egenskaber i henhold til kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 og Kommissionens forordning (EU) 2018/605
- Der er ingen kendte sundhedsmæssige virkninger ud over dem, der er beskrevet i Afsnit 11.1.
- Kontakt med smeltet materiale på huden eller i øjnene vil forårsage termiske forbrændinger.
- Nedbrydningsprodukter (gasser, dampe og/eller røg) kan forårsage irritation af hud, øjne eller luftvejene samt andre skadelige sundhedsmæssige virkninger.

AFSNIT 12: ØKOLOGISKE OPLYSNINGER

12.1 TOKSICITET

Ingen toksicitetsdata tilgængelige.

12.2 PERSISTENS OG NEDBRYDELIGHED

Ingen data tilgængelige.

12.3 BIOAKKUMULERINGSPOTENTIAL

Ingen data tilgængelige.

12.4 MOBILITET I JORD

Ingen data tilgængelige.

12.5 RESULTATER AF PBT- OG VPVB-VURDERING

Dette stof anses ikke for at være persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB).

12.6 HORMONFORSTYRRENDE EGENSKABER

Stoffet anses ikke for at have hormonforstyrrende egenskaber for miljøet i henhold til kriterierne i Kommissionens Delegerede forordning (EU) 2017/2100 og Kommissionens forordning (EU) 2018/605.

12.7 ANDRE SKADELIGE VIRKNINGER

Ingen data tilgængelige.

AFSNIT 13: OVERVEJELSER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

13.1 METODER TIL AFFALDSBEHANDLING

Håndtering, opbevaring, transport og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med gældende Føderale, Statslige/Provinsielle og Lokale bestemmelser.

I EU betragtes uforurennet PET-plade ikke som farligt affald og kan genanvendes eller bortskaffes i henhold til lokale krav til affaldshåndtering. Eksempel på EWC-kode: 07 02 13 – Plastaffald. Den endelige klassificering er affaldsindehaverens ansvar.

AFSNIT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

14.1 UN-NUMMER ELLER ID-NUMMER

Ikke tildelt. PET er ikke klassificeret som farligt i henhold til transportbestemmelserne.

14.2 UN-TRANSPORTBETEGNELSE

Ikke relevant.

14.3 TRANSPORTFAREKLASSE(R)

Ikke reguleret.

14.4 EMBALLAGEGRUPPE

Ikke relevant.

14.5 MILJØFARER

Ikke relevant.

14.6 SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR BRUGEREN

Der kræves ingen særlige forholdsregler ved transport.

14.7 SØTRANSPORT I OVERENSSTEMMELSE MED IMO-INSTRUMENTER

Ikke relevant

AFSNIT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1 SIKKERHEDS-, SUNDHEDS- OG MILJØBESTEMMELSER/LOVGIVNING, DER GÆLDER SPECIFIKT FOR STOFFET ELLER BLANDINGEN

AMERIKANSKE FØDERALE REGLER:

- TSCA-registerstatus: Overholder kravene i TSCA-registeret til kommercielle formål.
- I henhold til RCRA er det produktbrugerens ansvar at afgøre på bortskaffelsestidspunktet, om et materiale, der indeholder produktet eller er afledt af produktet, skal klassificeres som farligt affald (40 CFR 261.20-24).
- Hvis dette produkt bortskaffes i den form, det blev købt i, opfylder det ikke RCRA's definition af egenskaber vedrørende antændelighed, ætsningsevne eller reaktivitet og er ikke et affald, der er opført på RCRA-listen; det er dog ikke blevet testet ved hjælp af TCLP-proceduren (Toxicity Characteristic Leaching Procedure).
- SARA, Titet III: Dette materiale er ikke kendt for at indeholde ekstremt farlige stoffer.

INTERNATIONALE REGLER:

- DSL (den canadiske liste over indenlandske stoffer) og CEPA (den canadiske miljøbeskyttelseslov): Dette produkt er opført på DSL eller opfylder på anden vis anmeldelseskravene for nye stoffer i henhold til CEPA..
- Ingen komponenter i dette produkt er opført i den mexicanske råvareforordning.
- REACH - Kandidatliste over stoffer, der giver anledning til særlig bekymring, og som kræver godkendelse (Artikel 59): Ikke relevant
- Forordning (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget: Ikke relevant
- Forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte: Ikke relevant

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier: Ikke relevant
- REACH - Liste over stoffer, der er underlagt godkendelsespligt (Bilag XIV): Ikke relevant
- Flygtige organiske forbindelser - Direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening): Ikke relevant
- Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr: Ikke relevant
- Direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald: Ikke relevant

15.2 KEMISK SIKKERHEDSVURDERING

Leverandøren har ikke foretaget en Kemisk Sikkerhedsvurdering af dette produkt, da det ikke er klassificeret som farligt.

AFSNIT 16: ØVRIGE OPLYSNINGER

Forkortelser og akronymer:

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ALD - Omtrentlig Dødelig Dosis; CAS - Chemical Abstracts Service; CEPA - Den canadiske miljøbeskyttelseslov; CFR - Code of Federal Regulations (USA); CHEMTREC - Chemical Transportation Emergency Center; CLP - Forordning om Klassificering, Mærkning og Emballering; EF - Det Europæiske Fællesskab; EU - Den Europæiske Union; DSL - Domestic Substances List (Canada); EF-nummer - Det Europæiske Fællesskabsnummer; IARC - International Agency for Research on Cancer; IMO - Den Internationale Søfartsorganisation; mg/m³ - milligram pr. kubikmeter; NFPA - National Fire Protection Association; NTP - National Toxicology Program; OSHA - Occupational Safety and Health Administration (USA); PBT - Persistent, Bioakkumulativt og Toksisk stof; PEL - Tilladt Eksponeringsgrænse; PET - Polyethylenterephthalat; PNOR - Partikler, Der Ikke Er Reguleret på Anden Måde; PPE - Personligt Beskyttelsesudstyr; RCRA - Lov om Ressourcebevarelse og Genanvendelse (USA); REACH - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om Registrering, Vurdering, Godkendelse og Begrænsning af Kemikalier; SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (USA); SDS - Sikkerhedsdatablad; STOT - Specifik organtoksicitet; TCLP - Proceduren til Bestemmelse af Toksicitet ved Udvaskning; TLV - Grænseværdi; TSCA - Lov om Kontrol med Giftige Stoffer (USA); TWA - Tidsvægtet Gennemsnit; FN - De Forenede Nationer; vPvB - Meget Persistent og Meget Bioakkumulerende

Relevant uddannelse:

Arbejdstagere, der håndterer dette produkt, skal have modtaget uddannelse i: Korrekt håndtering og forarbejdning af polymermaterialer; brug af personligt beskyttelsesudstyr (PPE); procedurer for håndtering af nødsituationer (f.eks. i tilfælde af brand eller termisk nedbrydning); samt sikre bortskaffelsesmetoder i overensstemmelse med lokale og EU-bestemmelser.

Datakilder:

Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)
Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)
Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)
Videnskabelig litteratur og databaser

OCTAL/ Alpek Polyester Sikkerhedsdatablad

Ansvarsfraskrivelse:

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad anses for at være korrekte og er baseret på den aktuelle viden og gældende lovgivning på udgivelsestidspunktet. Det er brugerens ansvar at sikre en sikker anvendelse af produktet under de pågældende forhold og at overholde alle gældende love og forskrifter.

Oplysningerne i dette Sikkerhedsdatablad vedrører udelukkende det specifikke materiale, der er angivet heri, og gælder ikke ved anvendelse i kombination med andre materialer eller i nogen proces.

Revisionsdato for Sikkerhedsdatabladet: 19. maj, 2026

Version af Sikkerhedsdatabladet: 1.0

Første Sikkerhedsdatablad for dette produkt udarbejdet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

Slut på Sikkerhedsdatabladet

MATERIALER PRODUCERET AF ALPEK POLYESTER-VIRKSOMHEDER MÅ IKKE ANVENDES I MEDICINSKE ANVENDELSER, DER INDEBÆRER **PERMANENT, KORTVARIG ELLER MIDLERTIDIG** IMPLANTATION I MENNESKEKROPPEN ELLER PERMANENT KONTAKT MED INDRE KROPSVÆSKER ELLER VÆV, MEDMINDRE MATERIALET ER LEVERET DIREKTE FRA EN ALPEK POLYESTER-VIRKSOMHED I HENHOLD TIL EN KONTRAKT, DER UDTRYKKELIGT ANERKENDER DEN PÅTÆNKTE ANVENDELSE.

ALPEK POLYESTER AFGIVER INGEN ERKLÆRINGER, LØFTER, UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER VEDRØRENDE DISSE MATERIALERS EGNETHED TIL BRUG I MENNESKEKROPPEN ELLER I KONTAKT MED INDRE KROPSVÆSKER ELLER VÆV.

INDHOLDET I ALPEK POLYESTER-MATERIALER ER IKKE CERTIFICERET TIL IMPLANTATER.

Alpek Polyester-materialer er hverken udviklet eller fremstillet til implantation i menneskekroppen eller til kontakt med kropsvæsker eller væv. Alpek Polyester har ikke gennemført kliniske forsøg med disse materialer med henblik på implantation. Alpek Polyester vil ikke give kunder, der fremstiller implantable enheder, nogen meddelelse vedrørende sine materialer, som specificeret i 21 CFR Afsnit 820.50, eller nogen anden information, der er nødvendig for anvendelse af materialerne til medicinsk udstyr i henhold til nogen anden lovgivning eller FDA-regulativ. Alpek Polyester har hverken søgt om eller modtaget godkendelse fra FDA til anvendelse af disse materialer til implantation i menneskekroppen eller i kontakt med kropsvæsker eller væv.

ALLE IMPLANTERBARE MEDICINSKE PRODUKTER MEDFØRER EN RISIKO FOR SVIGT OG UØNSKEDE KONSEKVENSER.

Man bør stole på den medicinske vurdering fra en læge, en forhandler af medicinsk udstyr og FDA, når det gælder identificering af både skadelige konsekvenser og livreddende fordele ved et implantat, der består af bestemte materialer. Disse fordele og risici er beskrevet i offentliggjorte kliniske studier af et implanterbart medicinsk udstyr. Alpek Polyester støtter ikke brugen af sine produkter i disse anvendelser og kan ikke afveje fordelene mod den risiko, der er beskrevet i disse artikler. Alpek Polyester kan ikke afgive en medicinsk vurdering af sikkerheden eller effektiviteten ved brugen af sine materialer i sådanne anordninger.

HENVIS IKKE TIL NAVNET ALPEK POLYESTER ELLER NOGET AF ALPEK POLYESTERS VAREMÆRKER I FORBINDELSE MED ET IMPLANTERBART MEDICINSK UDSTYR.

Brug ikke et varemærke eller et licenseret varemærke fra Alpek Polyester eller nogen af virksomhedens forretningsenheder som betegnelse for et implanterbart medicinsk udstyr (f.eks. må det ikke kaldes "Delcron®"-protesen eller et "Laser+®-udstyr").

Slut på Bulletin