

Prontosan® - Wound Irrigation Solution



Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Ausgabedatum: 22.08.2022

Überarbeitungsdatum: 22.08.2022

Ersetzt: 27.05.2020

Version: 2.1

Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0220

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktname : Prontosan® - Wound Irrigation Solution
UFI : VSAV-J7XG-X00M-M459

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Wundspüllösung zur Reinigung, Spülung und Befeuchtung von akuten und chronischen Wunden

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Schweiz
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com
E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person: sds@gbk-ingelheim.de

Lieferant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen – Deutschland
Zentrale Service-Bereich / Logistik und Supply Chain
T +49 (0) 5661 / 71-4422
logistics.service@bbraun.com

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3 H412
Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Signalwort (CLP) : -
Gefahrenhinweise (CLP) : H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise (CLP) : P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P501 - Inhalt und Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.
EUH Sätze : EUH208 - Enthält Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Zusätzliche Sätze : Das Produkt ist nach Art. 1 (5) d) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig, da es unter Körperberührung verwendet wird.
Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Verpackungen mit einer Kapazität von 125 ml oder weniger
Gefahrenhinweise (CLP) : H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH Sätze : EUH208 - Enthält Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Zusätzliche Sätze : Das Produkt ist nach Art. 1 (5) d) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig, da es unter Körperberührung verwendet wird.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0220

2.3. Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

Enthält keine PBT/vPvB-Stoffe $\geq 0,1\%$, bewertet gemäß REACH Anhang XIII

Der Stoff ist nicht aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass er keine endokrin wirkende Eigenschaften aufweist.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Anmerkungen : Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen:

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB)	CAS-Nr.: 27083-27-8 EG Index-Nr.: 616-207-00-X	0,1	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (Inhalativ), H330 Acute Tox. 4 (Oral), H302 STOT RE 1, H372 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein : Die Angaben der Position 4 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs- / Fachinformation), sondern auf die Handhabung größerer Mengen beim Umfüllen, Lagern usw.. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Sorgfältig mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Mund ausspülen. Reichlich Wasser trinken. Einer bewusstlosen Person nichts in den Mund einflößen. Sofort einen Arzt rufen. Erbrechen nicht ohne ärztliche Anweisung auslösen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt : Kann bei empfindlichen Personen durch Hautkontakt Sensibilisierung bewirken.
- Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Kann bei empfindlichen Personen Augenreizungen verursachen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0220

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.
Ungeeignete Löschmittel : Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreuung und Ausbreitung des Feuers zu vermeiden.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Brandgefahr : Nicht brennbar.
Explosionsgefahr : Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall : Mögliche Freisetzung giftiger Rauchgase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

- Brandschutzvorkehrungen : Gefährdete Behälter mit Wasser-Sprühstrahl kühlen.
Löschanweisungen : Behälter aus dem Feuerbereich bewegen, wenn es ohne persönliches Risiko durchgeführt werden kann. Zur Kühlung exponierter Behälter einen Wassersprühstrahl oder -nebel benutzen.
Schutz bei der Brandbekämpfung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung.
Sonstige Angaben : Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Allgemeine Maßnahmen : Angemessene Lüftung sicherstellen. Unbeteiligte Personen evakuieren.
6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal
Notfallmaßnahmen : Verunreinigten Bereich lüften. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.
6.1.2. Einsatzkräfte
Schutzausrüstung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".
Notfallmaßnahmen : Umgebung belüften. Undichtigkeit beseitigen, wenn gefahrlos möglich.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Flüssigkeit nicht in Kanalisation, Wasserläufe, Untergrund oder tiefer gelegene Bereiche gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Zur Rückhaltung : Es sind keine besonderen technischen Schutzmaßnahmen erforderlich.
Reinigungsverfahren : Verschüttete Flüssigkeit mit Absorptionsmittel aufnehmen.
Sonstige Angaben : Stoffe oder Restmengen in fester Form einer zugelassenen Anlage zuführen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Angaben siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Behälter dicht verschlossen halten. Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Berührung mit den Augen vermeiden.
Hygienemaßnahmen : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Handhabung des Produkts immer die Hände waschen.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0220

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen : An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.
Lagerklasse (LGK) : LGK 12 - Nicht brennbare Flüssigkeiten

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologischen Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Überwachungsmethode	
Überwachungsmethode	Ein spezifisches Expositionsprobeverfahren ist nicht verfügbar.
Biologische Überwachungsmethoden	Ein spezifisches Expositionsprobeverfahren ist nicht verfügbar

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

Persönliche Schutzausrüstung:

Die Angaben der Position 8 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs- / Fachinformation), sondern auf die Handhabung größerer Mengen beim Umfüllen, Lagern usw..

8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Augenschutz:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

8.2.2.2. Hautschutz

Haut- und Körperschutz:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

Handschutz:

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung

Sonstigen Hautschutz

Materialien für Schutzkleidung:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

8.2.2.3. Atemschutz

Atemschutz:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0220

8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Flüssig
Farbe	: Farblos.
Aussehen	: Flüssig.
Geruch	: Geruchlos.
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht brennbar.
Explosive Eigenschaften	: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Brandfördernde Eigenschaften	: Nicht oxidierend.
Explosionsgrenzen	: Nicht verfügbar
Untere Explosionsgrenze (UEG)	: Nicht verfügbar
Obere Explosionsgrenze (OEG)	: Nicht verfügbar
Flammpunkt	: Nicht verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	: Nicht verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: 6 – 8
Viskosität, kinematisch	: Nicht verfügbar
Viskosität, dynamisch	: 0,5 – 5 mPa.s
Löslichkeit	: Wasser: Mischbar
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3$
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht verfügbar
Partikeleigenschaften	: Nicht anwendbar

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine anhaltende Brennbarkeit : Ja

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

VOC-Gehalt : 0 %

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Das Produkt ist nicht reaktiv unter normalen Gebrauchs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Unter normalen Verwendungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0220

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine unter den empfohlenen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen (siehe Abschnitt 7).

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter normalen Lager- und Anwendungsbedingungen sollten keine gefährlichen Zersetzungsprodukte gebildet werden.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB) (27083-27-8)	
LD50 oral Ratte	501 mg/kg
LD50 Dermal Ratte	> 5000 mg/kg
LC50 Inhalation - Ratte (Staub/Nebel)	0,37 mg/l/4h
ATE CLP (Dämpfe)	0,5 mg/l/4h

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
pH-Wert: 6 – 8
Schwere Augenschädigung/-reizung : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
pH-Wert: 6 – 8
Sensibilisierung der Atemwege/Haut : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Keimzellmutagenität : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Karzinogenität : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Reproduktionstoxizität : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB) (27083-27-8)	
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Schädigt die Organe (Atemwege) bei längerer oder wiederholter Exposition (einatmung).

Aspirationsgefahr : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

11.2.1. Endokrinschädliche Eigenschaften

Gesundheitlichen Auswirkungen, die durch diese endokrinschädlichen Eigenschaften verursacht werden können : Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

11.2.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0220

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB) (27083-27-8)	
LC50 Fische 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
EC50 Daphnia 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (OECD-Methode 202)
ErC50 Algen	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (OECD-Methode 201)
NOEC chronisch Krustentier	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (OECD-Methode 211)

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Persistenz und Abbaubarkeit	Das Produkt wurde nicht getestet.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Bioakkumulationspotenzial	Das Produkt wurde nicht getestet.

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.	
Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.	

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Wirkungen dieser Stoffe auf die Umwelt aufgrund ihrer endokrinschädlichen Eigenschaften zu machen : Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Wirkungen : Schwach wassergefährdend.
Zusätzliche Hinweise : Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation einleiten

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Verfahren der Abfallbehandlung : Inhalt/Behälter gemäß den Sortieranweisungen des zugelassenen Einsammlers entsorgen.
Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung : Leere Behälter sollten wiederverwendet, rekonditioniert oder unter Beachtung der lokalen Vorschriften entsorgt werden. Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren, sie können dann nach entsprechender Reinigung einer Wiederverwendung zugeführt werden. Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.
EAK-Code : 07 06 99 - Abfälle a. n. g

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0220

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.3. Transportgefahrenklassen				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.4. Verpackungsgruppe				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.5. Umweltgefahren				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar				

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Nicht geregelt

Seeschifftransport

Nicht geregelt

Lufttransport

Nicht geregelt

Binnenschifftransport

Nicht geregelt

Bahntransport

Nicht geregelt

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XVII (Beschränkungsbedingungen) gelistet sind

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet sind

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Enthält keine Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste gelistet sind

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung)

Enthält keine Stoffe, die auf der PIC-Liste (Verordnung EU 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien) gelistet sind

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0220

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Enthält keine Stoffe, die auf der POP-Liste (Verordnung EU 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe) gelistet sind

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Enthält keine Stoffe, die auf der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen) gelistet sind

VOC-Richtlinie (2004/42)

VOC-Gehalt : 0 %

Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste der Drogenausgangsstoffe aufgeführt sind (EG-Verordnung EG 273/2004 zu Drogenausgangsstoffen)

15.1.2. Nationale Vorschriften

Deutschland

Wassergefährdungsklasse (WGK) : WGK nwg, Nicht wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1).

Störfall-Verordnung (12. BImSchV) : Unterliegt nicht der Störfall-Verordnung (12. BImSchV)

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft) : Nicht anwendbar.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungshinweise:

2.3, 6, 7, 9, 11, 12.

Abkürzungen und Akronyme:	
ADN	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ATE	Schätzwert der akuten Toxizität
BKF	Biokonzentrationsfaktor
BLV	Biologischer Grenzwert
BOD	Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB)
COD	Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB)
DMEL	Abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
EG-Nr.	Europäische Gemeinschaft Nummer
EC50	Mittlere effektive Konzentration
EN	Europäische Norm
IARC	Internationale Agentur für Krebsforschung
IATA	Verband für den internationalen Luftransport
IMDG	Gefahrgutvorschriften für den internationalen Seetransport
LC50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Konzentration
LD50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Dosis (mediane letale Dosis)

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0220

Abkürzungen und Akronyme:	
LOAEL	Niedrigste Dosis mit beobachtbarer schädlicher Wirkung
NOAEC	Konzentration ohne beobachtbare schädliche Wirkung
NOAEL	Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung
NOEC	Höchste geprüfte Konzentration ohne beobachtete schädliche Wirkung
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OEL	Arbeitsplatzgrenzwert
PBT	Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff
PNEC	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
SDB	Sicherheitsdatenblatt
STP	Kläranlage
ThSB	Theoretischer Sauerstoffbedarf (ThSB)
TLM	Median Toleranzgrenze
VOC	Flüchtige organische Verbindungen
CAS-Nr.	Chemical Abstract Service - Nummer
N.A.G.	Nicht Anderweitig Genannt
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
ED	Endokrinschädliche Eigenschaften
DOT	Verkehrsministerium
TDG	Gefahrguttransporte
REACH	Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
GHS	Global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
IBC-Code	Internationale Sicherheitsvorschrift für die Beförderung gefährlicher Chemikalien und gesundheitsschädlicher Flüssigkeiten als Massengut in der Seeschifffahrt
CLP	Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Das Internationale Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe
ADG	Australische Gefahrguttransporte

Sonstige Angaben

: Die Angaben der Abschnitte 4 bis 8 und 10 bis 12 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs-/Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten. Die Angaben beschreiben ausschließlich die Sicherheitserfordernisse des Produktes/der Produkte und stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Die Lieferspezifikation entnehmen Sie den jeweiligen Produktmerkblättern. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes/der beschriebenen Produkte im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften dar.

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
Acute Tox. 2 (Inhalativ)	Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Aquatic Acute 1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0220

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
Aquatic Chronic 3	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3
Carc. 2	Karzinogenität, Kategorie 2
EUH208	Enthält Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Eye Dam. 1	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H330	Lebensgefahr bei Einatmen.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Skin Sens. 1B	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B
STOT RE 1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1

Verwendete Einstufung und Verfahren für die Erstellung der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP]:		
Aquatic Chronic 3	H412	

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie dürfen also nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften des Produktes ausgelegt werden.