

Prontosan® - Wound Irrigation Solution



Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Kibocsátási dátum: 2022. 08. 22. Felülvizsgálat dátuma: 2022. 08. 22. Felváltja ezt: 2020. 05. 27.

Verzió: 2.1

SDS Nr: 00056-0220

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

Az anyag/készítmény neve : Prontosan® - Wound Irrigation Solution
UFI : VSAV-J7XG-X00M-M459

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Az anyag/készítmény felhasználása : Seböblítő oldat akut és krónikus sebek tisztítására, öblítésére és nedvesítésére

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Gyártó

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Svájc
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com
Az FDS felelős illetékes személy e-mail címe: sds@gbk-ingelheim.de

Beszállító

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Health Toxicological Information Service (HTIS): +36 80 20 11 99

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 3. kategória H412
A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Figyelmeztetés (CLP) : -
Figyelmeztető mondatok (CLP) : H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Övintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP) : P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
EUH-mondatok : EUH208 - polihexametilén-biguanid-hidroklorid; PHMB -t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
További mondatok : Az 1272/2008/EK rendelet 1. cikke (5) bekezdésének d) pontja szerint a terméket nem kell orvostechnikai eszközként címkézni, mert az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatba kerül.
Címkézés e szerint: mentesség a 125 ml vagy kisebb kapacitású csomagok számára
Figyelmeztető mondatok (CLP) : H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
EUH-mondatok : EUH208 - polihexametilén-biguanid-hidroklorid; PHMB -t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
SDS Nr: 00056-0220

További mondatok : Az 1272/2008/EK rendelet 1. cikke (5) bekezdésének d) pontja szerint a terméket nem kell orvostechnikai eszközként címkézni, mert az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatba kerül.

2.3. Egyéb veszélyek

Ez az anyag/keverék nem elégíti ki a REACH-rendelet XIII. mellékletének PBT-kritériumait
Ez az anyag/keverék nem elégíti ki a REACH-rendelet XIII. mellékletének vPvB-kritériumait
NEM tartalmaz PBT/vPvP anyagokat $\geq 0,1\%$ mértékben a REACH XIII. mellékletével összhangban

Az nem anyag szerepel a REACH 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott listában, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag, vagy az (EU) 2017/2100 sz. felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletével, illetve a Bizottság (EU) 2018/605 sz. rendeletével összhangban nem azonosították úgy, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1. Anyagok

Nem alkalmazható

3.2. Keverékek

Megjegyzések : Az alábbi anyagokból készült keverék, veszélytelen adalékanyagokkal

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
polihexametilén-biguanid-hidroklorid; PHMB	CAS-szám: 27083-27-8 Index-szám: 616-207-00-X	0,1	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (Belélegzés), H330 Acute Tox. 4 (Szájon át), 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)

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás általános : A 4. tételben szereplő információk részben nem a termék használatára és rendeltetészerű alkalmazására vonatkoznak (lásd a használati útmutatót / szakmai információkat), hanem a nagyobb mennyiségek kezelésére áttöltéskor, tároláskor, stb. . Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.

Elsősegélynyújtás belélegzést követően : Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Panaszoknál orvosi kezelést biztosítani.

Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően : Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően : Öblítse alaposan bő vízzel, a szemhéjak alatt is. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, forduljon szakorvoshoz.

Elsősegélynyújtás lenyelést követően : A száját ki kell öblíteni. Itasson sok vizet. Esméletét vesztett sérültet tilos itatni. Hívjon azonnal orvost. Ne hánytassa orvos véleménye nélkül.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően : Bőrrel érintkezve érzékeny személyeknél túlérzékenységet válthat ki.

Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően : Érzékeny személyeknél szemirritációt okozhat.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
SDS Nr: 00056-0220

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Tüneti kezelés.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag

- A megfelelő oltóanyag : A termék maga nem ég; az oltási eljárást a környezeti tűzzel kapcsolatos oltással kell összeegyeztetni.
- Nem megfelelő oltóanyag : Ne használjon koncentrált vízsugarat, mert elősegítheti a tűz szétszóródását és terjedését.

5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

- Tűzveszély : Nem tűzveszélyes.
- Robbanásveszély : A termék nem robbanásveszélyes.
- Tűz esetén veszélyes bomlástermékek : Mérgező gőzök szabadulhatnak fel.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

- Tűz elleni elővigyázatossági intézkedések : Hűtse le a veszélynek kitett tartályokat vízpermettel.
- Oltási szabály : Távolítsa el a tárolóedényeket az égő területről, ha az személyi épség veszélyeztetése nélkül megtehető. A hőnek kitett konténereket hűtsük vízpermettel vagy vízköddel.
- Védelem tűzoltás közben : Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. Zártrendszerű légzőkészülék. Teljes védőruházat.
- Egyéb információk : Égési termékeket és kontaminált oltóvizet a helyi hatósági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

- Általános intézkedések : Biztosítson megfelelő szellőzést. Tartsa távol azokat, akikre nincs szükség.

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

- Vészhelyzeti tervek : Szellőztesse ki a kiömlés területét. Kerülje a bőrrel, szemmel vagy ruházattal való érintkezést.

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

- Védőfelszerelés : Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. További információkért lásd a 8. szakaszt: "Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem".
- Vészhelyzeti tervek : Szellőztesse ki a területet. Meg kell szüntetni a szivárgást, ha ez biztonságosan megtehető.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Akadályozza meg, hogy a folyadék bejusson a csatornába, vízfolyásokba, talajba és alacsonyabban fekvő területekre.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

- Visszatartásra : Nem igényel konkrét vagy különleges műszaki intézkedést.
- Tisztítási eljárás : A kiömlött folyadékot nedvszívó anyaggal itassa fel.
- Egyéb információk : A szilárd anyagokat vagy maradványokat engedéllyel rendelkező hulladékkezelő egységben kell ártalmatlanítani.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

További információk a 13. szakaszban.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
SDS Nr: 00056-0220

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

- A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Az edény szorosan lezárva tartandó. Biztosítsa a munkahely jó szellőzését. Használjon egyéni védőfelszerelést. Kerülni kell a szembe jutást.
- Higiénés intézkedések : A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. A termékkel végzett minden művelet után mosson kezet.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

- Tárolási feltételek : Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Lásd az 1. szakaszt.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

8.1.1 Foglalkozási expozíciós határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Ellenőrzési módszerek	
Ellenőrzési módszerek	Meghatározott kitétségi mintavételezési módszer nem elérhető.
A biológiai ellenőrzés módszerei	Meghatározott kitétségi mintavételezési módszer nem elérhető

8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció elleni védekezés

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Biztosítsa a munkahely jó szellőzését.

8.2.2. Egyéni védőeszközök

Egyéni védőfelszerelés:

A 8. tételben szereplő információk részben nem a termék használatára és rendeltetésszerű alkalmazására vonatkoznak (lásd a használati útmutatót / szakmai információkat), hanem a nagyobb mennyiségek kezelésére áttöltéskor, tároláskor, stb.

8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

Szemvédelem:

Nem igényel különleges intézkedést

8.2.2.2. A bőr védelme

Bőr- és testvédelem:

Nem igényel különleges intézkedést

Kézvédelem:

Normál használat mellett nincs

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
SDS Nr: 00056-0220

A bőr más jellegű védelmét

Védőruházat készítésére alkalmas anyagok:

Nem igényel különleges intézkedést

8.2.2.3. Légutak védelme

Légutak védelme:

Nem igényel különleges intézkedést

8.2.2.4. Hőveszély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.3. Környezeti expozíció-ellenőrzések

Környezeti expozíció-ellenőrzések:

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Folyékony
Szín	: Színtelen.
Külső jellemzők	: Folyékony.
Szag	: szagtalan.
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzveszélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)	: Nem tűzveszélyes
Robbanásveszélyes tulajdonságok	: A termék nem robbanásveszélyes.
Oxidáló tulajdonságok	: Nem oxidál.
Robbanási határértékek	: Nem áll rendelkezésre
Alsó robbanási határ (ARH)	: Nem áll rendelkezésre
Felső robbanási határ (FRH)	: Nem áll rendelkezésre
Lobbanáspont	: Nem áll rendelkezésre
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: 6 – 8
Viszkózitás, kinematikus	: Nem áll rendelkezésre
Viszkózitás, dinamikus	: 0,5 – 5 mPa.s
Oldékonyság	: Víz: Elegyedik
Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: ≈ 1 g/cm ³
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Részecske jellemzői	: Nem alkalmazható

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Nem tartós éghetőség : Igen

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

VOC-tartalom : 0 %

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

A termék normál használati, tárolási és szállítási körülmények között stabil.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
SDS Nr: 00056-0220

10.2. Kémiai stabilitás

Normál körülmények között stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Szokványos felhasználási körülmények között veszélyes reakciók nem ismertek.

10.4. Kerülendő körülmények

Az ajánlott tárolási és kezelési körülmények között nem (lásd a 7. szakaszt).

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nem különösképpen említésre méltó anyagok.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Normál tárolási és felhasználási körülmények között nem szabadulnak fel veszélyes bomlástermékek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Akut toxicitás (bőrön át)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

polihexametilén-biguanid-hidroklorid; PHMB (27083-27-8)

LD50 szájon át, patkány	501 mg/kg
LD50 bőrön át, patkány	> 5000 mg/kg
LC50 Belégzés - Patkány (Por/köd)	0,37 mg/l/4ó
ATE CLP (gőzök)	0,5 mg/l/4ó

Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) pH-érték: 6 – 8
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) pH-érték: 6 – 8
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Csírasejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Reprodukciós toxicitás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

polihexametilén-biguanid-hidroklorid; PHMB (27083-27-8)

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (belégzés) károsítja a szerveket (Légutak).
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
SDS Nr: 00056-0220

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

11.2.1. Endokrin károsító tulajdonságok

Endokrin károsító tulajdonságok által okozott káros egészségi hatásokról : A keverék nem tartalmaz 0,1%-os vagy annál nagyobb koncentrációban olyan anyagot/anyagokat, amely(ek) szerepe(nek) a REACH 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott listában, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag, vagy az (EU) 2017/2100 sz. felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletével, illetve a Bizottság (EU) 2018/605 sz. rendeletével összhangban nem azonosították úgy, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot/anyagokat.

11.2.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

12.1. Toxicitás

Ökológia - általános : Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

polihexametilén-biguanid-hidroklorid; PHMB (27083-27-8)

LC50 halak 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
EC50 Daphnia 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (OECD 202 módszer)
ErC50 alga	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (OECD 201 módszer)
NOEC krónikus rákfélék	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (OECD 211 módszer)

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Perzisztencia és lebonthatóság	A terméket nem vizsgálták.
--------------------------------	----------------------------

12.3. Bioakkumulációs képesség

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Bioakkumulációs képesség	A terméket nem vizsgálták.
--------------------------	----------------------------

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Ez az anyag/keverék nem elégtí ki a REACH-rendelet XIII. mellékletének PBT-kritériumait
Ez az anyag/keverék nem elégtí ki a REACH-rendelet XIII. mellékletének vPvB-kritériumait

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Endokrin károsító tulajdonságok által okozott káros környezeti hatásokról : A keverék nem tartalmaz 0,1%-os vagy annál nagyobb koncentrációban olyan anyagot/anyagokat, amely(ek) szerepe(nek) a REACH 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott listában, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag, vagy az (EU) 2017/2100 sz. felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletével, illetve a Bizottság (EU) 2018/605 sz. rendeletével összhangban nem azonosították úgy, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot/anyagokat.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
SDS Nr: 00056-0220

12.7. Egyéb káros hatások

Egyéb káros hatások : vízre kevésbé veszélyes.
Kiegészítő adatok : Ne engedje ki felszíni vizekbe vagy csatornába

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Hulladékkezelési módszerek : A tartalmat/edényzetet az engedéllyel rendelkező begyűjtő utasításainak megfelelően kell hulladékba dobni.
Termék/Csomagolás ártalmatlanítási javaslatok : Az üres edényzetet a helyi előírásoknak megfelelően újrahasznosítják, újrahasználik vagy ártalmatlanítják. Beszennyezett csomagolásokat optimálisan kell kiüríteni, és megfelelő tisztítás után ezeket ismét fel lehet használni. Tisztításra alkalmatlan csomagolásokat, mint az anyagot kell ártalmatlanítani.
Európai hulladék katalógus kód (EWC) : 07 06 99 - közelebbről meg nem határozott hulladék

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA / ADN / RID előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-szám vagy azonosító szám				
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés				
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)				
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
14.4. Csomagolási csoport				
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
14.5. Környezeti veszélyek				
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
További információk nem állnak rendelkezésre				

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Nincs szabályozva

Tengeri úton történő szállítás

Nincs szabályozva

Légi úton történő szállítás

Nincs szabályozva

Belföldi folyami szállítás

Nincs szabályozva

Vasúti szállítás

Nincs szabályozva

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
SDS Nr: 00056-0220

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem tartalmaz a REACH XVII. mellékletében (Korlátozási feltételek) felsorolt anyago(ka)t

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem tartalmaz a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista) felsorolt anyago(ka)t

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem tartalmaz a REACH-jelölt anyagok jegyzékében szereplő anyago(ka)t

PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem tartalmaz az Európai Parlament és a Tanács veszélyes vegyi anyagok kivételéről és behozataláról szóló 649/2012/EU (2012. július 4.) rendeletének hatálya alá eső anyagot.

POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem tartalmaz a POP-jegyzékben szereplő anyago(ka)t (EU 2019/1021 rendelet a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról)

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem tartalmaz az ózonréteget lebontó anyagok jegyzékében (az ózonréteget lebontó anyagokról szóló 1005/2009/EU rendelet) szereplő anyago(ka)t

VOC-irányelv (2004/42/CE, illékony szerves vegyületek)

VOC-tartalom : 0 %

A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Nem végeztek kémiai biztonsági értékelést

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Utalások változásra:

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

Rövidítések és betűszavak:

ADN	Veszélyes áruk nemzetközi belvízi szállításáról szóló európai megállapodás
ADR	Veszélyes áruk nemzetközi közúti szállításáról szóló európai megállapodás
ATE	Becsült akut toxicitási érték
BCF	Biokonzentrációs tényező
BLV	Biológiai határérték
BOI	Biokémiai oxigénigény (BOI)
KOI	Kémiai oxigénigény (KOI)

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
SDS Nr: 00056-0220

Rövidítések és betűszavak:	
DMEL	Származtatott minimális hatást okozó szint
DNEL	Származtatott hatásmentes szint
EK-szám	EK-jegyzékbeli azonosító szám
EC50	Közepesen hatásos koncentráció
EN	Európai szabvány
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség
IMDG	Veszélyes áruk nemzetközi tengerészeti kódexében
LC50	Közepesen letális koncentráció
LD50	Közepesen letális dózis
LOAEL	Minimálisan észlelhető kedvezőtlen hatás szintje
NOAEC	Nem észlelhető kedvezőtlen hatás koncentrációja
NOAEL	Nem észlelhető kedvezőtlen hatás szintje
NOEC	Nem észlelhető hatás koncentrációja
OECD	Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet
OEL	Foglalkozási expozíciós határérték
PBT	Perzisztens, bioakkumulatív, mérgező
PNEC	Becsült hatásmentes koncentráció(k)
RID	A Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat
SDS	Biztonsági Adatlap
STP	Szennyvíztisztító telep
ThOD	Elméleti oxigénigény (EOI)
TLM	Medián tűréshatár
VOC	Illékony szerves vegyületek
CAS-szám	Vegyí anyagok azonosítására használt 'Chemical Abstracts Service' regisztrációs szám
M.N.S.	Közelebbről nem meghatározott
vPvB	Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív
ED	Endokrin károsító tulajdonságok
DOT	DOT
TDG	TDG
REACH	A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendelet
GHS	Globális harmonizált rendszer a vegyszerek besorolásához és megjelöléséhez
IBC-Code	Veszélyes vegyi anyagok és egészségkárosító folyadékok tömegáruként történő tengeri szállítására vonatkozó nemzetközi biztonsági előírás
CLP:	Osztályozásról, Címkézésről és Csomagolásról szóló rendelet; 1272/2008/EK rendelet
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: a hajók okozta tengeri szennyezodés megakadályozására vonatkozó nemzetközi egyezmény
ADG	Ausztrál veszélyes áruk szállítása

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
SDS Nr: 00056-0220

Egyéb információk

: A 4-től 8-ig és 10-től 12-ig lévő pozíciók adatai részben nem a termék használatára és helyes alkalmazására vonatkoznak (lásd a használati-/termék információkat), hanem a balesetknél vagy rendellenességeknél felszabaduló nagyobb mennyiségekre. Az adatok kizárólag a termék/termékek biztonsági követelményeit ismertetik és ismereteink mai állapotára támaszkodnak. A szállítási specifikáció a mindenkor termé-útmutatóban található meg. Önök nem biztosítják a leírt termék / leírt termékek tulajdonságainak előállítását a törvényes szavatossági előírások értelmében.

A H és az EUH mondatok teljes szövege:	
Acute Tox. 2 (Belélegzés)	Akut toxicitás (belélegzéssel), 2. kategória
Acute Tox. 4 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4
Aquatic Acute 1	A vízi környezetre veszélyes – akut veszélyesség, 1. kategória
Aquatic Chronic 1	A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 1. kategória
Aquatic Chronic 3	A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 3. kategória
Carc. 2	Rákkeltő hatás, 2. kategória
EUH208	polihexametilén-biguanid-hidroklorid; PHMB -t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
Eye Dam. 1	Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 1. kategória
H302	Lenyelve ártalmas.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H330	Belélegezve halálos.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Skin Sens. 1B	Bőrszenzibilizáció, 1B. Kategória
STOT RE 1	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória

A keverékek osztályozása és alkalmazott eljárás a keverékek osztályozásánál az (EK) 1272/2008 [CLP] rendeletnek megfelelően:	
Aquatic Chronic 3	H412

Ez az információ a jelenleg rendelkezésre álló ismereteken alapul, és kizárólag az egészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó követelmények céljából alkalmazható a termék leírására. Ennek következtében az itt leírt információ nem tekinthető a termék bármely specifikus tulajdonságára vonatkozó garanciaként.