

# Sicherheitsdatenblatt

## Plum Augenspüllösung

Datum wird ersetzt: 02.02.2015

Überprüfungsdatum: 24.11.2015

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator

**Handelsname:** Plum Augenspüllösung

**Sonstige Information:** Das Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates 1993 über Medizinprodukte. Für das Produkt ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich und es besteht deshalb kein Anspruch auf vollständige Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen.

#### Waren Nr

| Waren Nr | Beschreibung |
|----------|--------------|
| 4600     |              |

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

**Empfohlene Anwendungen:** Augenspüllösung.  
Ausspülen von Fremdkörpern und Chemikalien aus dem Auge.

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

##### Hersteller

**Firma:** Plum A/S  
**Adresse:** Frederik Plums Vej 2  
**PLZ:** 5610 Assens  
**Land:** DÄNEMARK  
**E-Mail:** info@plum.dk  
**Telefon:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125

#### 1.4. Notrufnummer

+49 30 19240 (Giftnotruf Berlin) Das Notfalltelefon ist 24 Std. erreichbar.

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**CLP-Klassifizierung:** Das Produkt ist gemäß den Kennzeichnungsregeln für Stoffe und Gemische nicht als gefährlich zu klassifizieren.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Zusätzliche Informationen

Nach der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen, sollte das Produkt nicht als gefährlicher gekennzeichnet werden.

#### 2.3. Sonstige Gefahren

Es wurde keine Prüfung zur Bestimmung von PBT und vPvB durchgeführt.

# Sicherheitsdatenblatt

## Plum Augenspüllösung

Datum wird ersetzt: 02.02.2015

Überprüfungsdatum: 24.11.2015

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2. Gemische

| Stoff           | CAS-Nummer | EG-Nr. | REACH-Reg.-Nr. | Konzentration | Bemerkung | CLP-Klassifizierung |
|-----------------|------------|--------|----------------|---------------|-----------|---------------------|
| AQUA            | 7732-18-5  |        |                | 99,1 %        |           |                     |
| SODIUM CHLORIDE | 7647-14-5  |        |                | 0,9 %         |           |                     |

Vollständiger Text der R- und H-Sätze - siehe Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Einatmen:</b>     | Das Produkt setzt keine gefährlichen Dämpfe frei.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Verschlucken:</b> | Bei Unwohlsein einen Arzt aufsuchen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Hautkontakt:</b>  | Bei anhaltendem Unwohlsein einen Arzt aufsuchen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Augenkontakt:</b> | Nicht anwendbar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Allgemein:</b>    | Das Produkt ist zur Anwendung als Erste-Hilfe-Maßnahme gedacht. Danach sollte umgehend ärztlicher Rat eingeholt werden. Falls bei Verwendung des Produkts Unannehmlichkeiten oder unerwünschte Nebenwirkungen festgestellt werden, berichten Sie dies bitte an Plum A/S, info@plum.dk oder unter der Rufnummer +45 6471 2112, so dass notwendige Abhilfemaßnahmen eingeleitet werden können und die Meldepflicht für ernste unerwünschte Wirkungen gemäß Anhang VII, 4. der Verordnung erfüllt werden kann. Ernste unerwünschte Nebenwirkungen sind immer der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem die Wirkung aufgetreten ist. |

#### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Risiken.

#### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine besondere umgehende Behandlung erforderlich. Symptome behandeln.

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1. Löschmittel

|                               |                                                                                                      |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Geeignete Löschmittel:</b> | Das Produkt ist nicht direkt entflammbar. Wählen Sie das Feuerlöschmittel je nach umliegendem Feuer. |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Risiken.

#### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Wenn die Gefahr einer Exposition gegenüber Dampf und Abgasen besteht, muss ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät getragen werden.

## Sicherheitsdatenblatt Plum Augenspüllösung

Datum wird ersetzt: 02.02.2015

Überprüfungsdatum: 24.11.2015

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

**Nicht für Notfälle geschultes Personal:** Unnötige Personen fernhalten.

**Einsatzkräfte:** Zusätzlich zu Obigem: Normale Schutzkleidung gemäß EN 469 wird empfohlen.

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Unnötige Emission vermeiden.

#### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttete Substanz mit Sand oder anderem saugfähigem Material aufnehmen und in geeignete Abfallbehälter füllen. Geringe Mengen verschütteter Substanz mit einem Tuch aufnehmen.

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

In Abschnitt 8 finden Sie den Typ der Schutzausrüstung. Information zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Die Versiegelung der Flasche muß unversehrt sein, um eine einwandfreie Handhabung zu gewährleisten.

#### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Aufbewahrungstemperatur: 5-35 °C.  
Bei Wiederverwendung von angebrochenen Flaschen besteht ein Infektionsrisiko.

#### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Nein.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

**Berufliche Expositionsgrenze:** Enthält keine meldepflichtigen Stoffe.

**Rechtsgrundlage:** Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz "Luftgrenzwerte" TRGS 900, Ausgabe Januar 2006 (in der Fassung späterer Änderungen)

**Sonstige Information:** Eine besondere Zugangskontrolle ist nicht erforderlich.

#### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:** Tragen Sie die unten angegebene persönliche Schutzausrüstung.

**Persönliche Schutzausrüstung, Augen-/Gesichtsschutz:** Nicht erforderlich.

**Persönliche Schutzausrüstung, Handschutz:** Nicht erforderlich.

## Sicherheitsdatenblatt Plum Augenspüllösung

Datum wird ersetzt: 02.02.2015

Überprüfungsdatum: 24.11.2015

**Persönliche Schutzausrüstung,** Nicht erforderlich.  
**Schutz der Haut:**

**Persönliche Schutzausrüstung,** Nicht erforderlich.  
**Atemschutz:**

**Begrenzung und Überwachung** Einhaltung lokaler Emissionsvorschriften sicherstellen.  
**der Umweltexposition:**

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| Parameter                | Wert/Einheit                  |
|--------------------------|-------------------------------|
| Zustand                  | Flüssig                       |
| Farbe                    | Klar Farblos                  |
| Geruch                   | Neutral                       |
| Löslichkeit              | Löslich in Folgendem. Wasser. |
| Explosive Eigenschaften: | Nicht explosiv                |
| Oxidationseigenschaften  | N/A                           |

| Parameter                               | Wert/Einheit | Bemerkungen |
|-----------------------------------------|--------------|-------------|
| pH (Lösung zum Gebrauch)                | Keine Daten  |             |
| pH (Konzentrat)                         | 5 - 7        |             |
| Schmelzpunkt                            | Keine Daten  |             |
| Gefrierpunkt                            | Keine Daten  |             |
| Siedebeginn und Siedebereich            | 100 °C       |             |
| Flammpunkt                              | Keine Daten  |             |
| Verdampfungsgeschwindigkeit             | Keine Daten  |             |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig)        | Keine Daten  |             |
| Entzündbarkeitsgrenzen                  | Keine Daten  |             |
| Explosionsgrenze                        | Keine Daten  |             |
| Dampfdruck                              | Keine Daten  |             |
| Dampfdichte                             | Keine Daten  |             |
| Relative Dichte                         | Keine Daten  |             |
| Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser | Keine Daten  |             |
| Selbstentzündungstemperatur             | Keine Daten  |             |
| Zersetzungstemperatur                   | Keine Daten  |             |
| Viskosität                              | Keine Daten  |             |
| Geruchsschwelle                         | Keine Daten  |             |

#### 9.2. Sonstige Angaben

| Parameter | Wert/Einheit            | Bemerkungen |
|-----------|-------------------------|-------------|
| Dichte    | 1002,5kg/m <sup>3</sup> |             |

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1. Reaktivität

Nicht reagierend.

#### 10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist stabil, sofern es gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird.

#### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

## Sicherheitsdatenblatt Plum Augenspüllösung

Datum wird ersetzt: 02.02.2015

Überprüfungsdatum: 24.11.2015

Keine Gefahr für gefährliche Reaktionen.

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Von Wärmequellen (z. B. Sonnenlicht) fernhalten.

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Nicht bekannt.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Nicht bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

|                                                     |                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Akute Toxizität - oral:</b>                      | Verschlucken von größeren Mengen kann zu Unwohlsein führen. Das Produkt muss nicht klassifiziert werden. |
| <b>Akute Toxizität - dermal:</b>                    | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.                                                             |
| <b>Akute Toxizität - inhalativ:</b>                 | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.                                                             |
| <b>Ätzend/reizend für die Haut:</b>                 | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.                                                             |
| <b>Schwere Augenschädigung/Augenreizung:</b>        | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.                                                             |
| <b>Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut:</b> | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.                                                             |
| <b>Keimzellmutagenität:</b>                         | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.                                                             |
| <b>Krebserzeugende Eigenschaften:</b>               | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.                                                             |
| <b>Reproduktionstoxizität:</b>                      | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.                                                             |
| <b>Einmalige STOT-Exposition:</b>                   | Das Produkt setzt keine gefährlichen Dämpfe frei. Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.           |
| <b>Wiederholte STOT-Exposition:</b>                 | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.                                                             |
| <b>Aspirationsgefahr:</b>                           | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.                                                             |

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

## Sicherheitsdatenblatt Plum Augenspüllösung

Datum wird ersetzt: 02.02.2015

Überprüfungsdatum: 24.11.2015

Voraussichtlich biologisch abbaubar.

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Bioakkumulation erwartet.

### 12.4. Mobilität im Boden

Testdaten sind nicht erhältlich.

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Bewertung erforderlich, da das Produkt nur anorganische Substanzen enthält.

### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Nicht bekannt.

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Wenden Sie sich an die örtlichen Behörden.

Absorptionsmittel mit dem Produkt verschmutzt: AVV-Schlüssel: 15 02 03 Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzbekleidung mit Ausnahme derjenigen, die unter 15 02 02 fallen.

Leere, gesäuberte Verpackung sollte dem Recycling zugeführt werden.

15 01 02 Verpackungen aus Kunststoff

16 10 02 wässrige flüssige Abfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 16 10 01 fallen

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

**14.1. UN-Nummer:** Nicht anwendbar.

**14.4. Verpackungsgruppe:** Nicht anwendbar.

**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Nicht anwendbar.

**14.5. Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.

**14.3. Transportgefahrenklassen:** Nicht anwendbar.

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nein.

### 14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

**Sondervorschriften:** Das Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß EU-Richtlinie 93/42/EWG. und fällt somit nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, siehe dort Artikel 1, Abs. 5d). Gemäß der Verordnung(EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH),

## Sicherheitsdatenblatt Plum Augenspüllösung

Datum wird ersetzt: 02.02.2015

Überprüfungsdatum: 24.11.2015

Kapitel 1, Artikel 2, 6c gilt Titel IV Anforderungen für Sicherheitsdatenblätter nicht für Medizinprodukte. Somit ist es nicht erforderlich, dass für das oben genannte Produkt ein Sicherheitsdatenblatt erstellt wird, das die Anforderungen der Verordnung erfüllt.

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

**Sonstige Information:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist nicht durchgeführt worden.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

#### Versionsgeschichte und Hinweis auf Änderungen

| Version | Überprüfungsdatum | Verantwortlich | Änderungen    |
|---------|-------------------|----------------|---------------|
| 2.0.0   | 02.02.2015        | SKP            | 453/2010 (DE) |
| 2.1.0   | 24.11.2015        | SKP            | 2015/830 (DE) |

**Abkürzungen:** DNEL: Derived No Effect Level PNEC: Predicted No Effect Concentration PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative STOT: Specific Target Organ Toxicity

**Sonstige Information:** Haltbarkeit bei ungeöffneten bzw. versiegelten Flaschen: mind. 3 Jahre ab Produktionsdatum.  
Weitere Informationen können unter [info@plum.dk](mailto:info@plum.dk) oder per Telefon unter +45 6471 2112 angefordert werden.

**Notizen zu Lieferanten:** Die Plum Augenspülung wird zum Entfernen bzw. Herausspülen von Fremdkörpern (wie z.B. Staub, Schmutz, Splitter etc.) und Chemikalien (z.B. Lösemittel und Öle) aus dem Auge empfohlen.

Bei Kontakt mit Säuren und Alkali wird die Spüllösung pH Neutral mit einer Spülzeit von 2 Minuten empfohlen. Die Fortsetzung der Spülung bis zur ärztlichen Behandlung kann mit der Plum Augenspülung erfolgen.

Drehen Sie die Augenschale in Pfeilrichtung, bis die Versiegelung bricht. Drücken Sie die Flasche leicht, damit die Flüssigkeit gleichmäßig austreten kann. Die Flasche dabei nicht fest zusammendrücken.

**Datum:** 24.11.2015

#### SDB wird vorbereitet durch

**Firma:** Plum A/S  
**Adresse:** Frederik Plums Vej 2  
**PLZ:** 5610 Assens  
**Land:** DÄNEMARK  
**E-Mail:** [info@plum.dk](mailto:info@plum.dk)  
**Telefon:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125  
**Dokumentensprache:** DE