

Sicherheitsdatenblatt

WUND- UND AUGENSPRAY

Veröffentlicht: 23.08.2017
Version: 1.0.0

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsname: WUND- UND AUGENSPRAY

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 |
|----------|--------------|
| 4554 | |

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

Empfohlene Anwendungen: Wund- und Augenspray.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller

Firma: Aurena Laboratories AB

Adresse: Fjärrviksvägen 22

PLZ: 653 50

Ort: Karlstad

Land: SCHWEDEN

Händler

Firma: Plum A/S

Adresse: Frederik Plums Vej 2

PLZ: 5610

Ort: Assens

Land: DÄNEMARK

E-Mail: info@plum.dk

Telefon: +45 64712112

Fax: +45 64712125

Homepage: www.plum.dk

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

Sicherheitsdatenblatt

WUND- UND AUGENSPRAY

Veröffentlicht: 23.08.2017
Version: 1.0.0

CLP-Klassifizierung: Aerosol 3;H229

Wesentliche Auswirkungen: Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

2.2. Kennzeichnungselemente

Signalwörter: Achtung

H-Sätze

H229 Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

P-Sätze

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

P251 Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.

P410 Vor Sonnenbestrahlung schützen.

P412 Nicht Temperaturen über 50 °C/122 °F aussetzen.

2.3. Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält keine PBT- oder vPvB-Substanzen.

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 H-Sätze - siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen: Das Produkt setzt keine gefährlichen Dämpfe frei.

Verschlucken: Nicht relevant. Bei Unwohlsein einen Arzt aufsuchen.

Hautkontakt: Das Produkt ist für den Kontakt mit der Haut gedacht. Bei anhaltendem Unwohlsein einen Arzt aufsuchen.

Augenkontakt: Nicht anwendbar.

Allgemein: 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

Sicherheitsdatenblatt

WUND- UND AUGENSPRAY

Veröffentlicht: 23.08.2017
Version: 1.0.0

Keine besondere umgehende Behandlung erforderlich. Symptome behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Das Produkt ist nicht direkt entflammbar. Wählen Sie das Feuerlöschmittel je nach umliegendem Feuer. Noch nicht entzündete Bestände mit Wasser oder Wasserdampf kühlen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

ACHTUNG! Aerosoldosen können explodieren.
Bei Erwärmung erhöht sich der Druck in der Verpackung, so dass diese zerplatzen kann.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Wenn die Gefahr einer Exposition gegenüber Dampf und Abgasen besteht, muss ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät getragen werden.
Falls gefahrlos möglich, Behälter aus der Gefahrenzone bringen. Dämpfe und Rauchgase nicht einatmen. Für Frischluft sorgen.

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

Um die Sterilität des Produkts zu erhalten, muss die Verpackung bis zum Gebrauch unversehrt sein.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Aufbewahrungstemperatur: 10-30 °C.
Bei Wiederverwendung von angebrochenen Flaschen besteht ein Infektionsrisiko.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Sicherheitsdatenblatt

WUND- UND AUGENSPRAY

Veröffentlicht: 23.08.2017
Version: 1.0.0

Nein.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Berufliche Expositionsgrenze: Enthält keine meldepflichtigen Stoffe.

Rechtsgrundlage: 20 MAI 2011. - Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 11. März 2002 über den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Agenzien am Arbeitsplatz.

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, Schutz der Haut: Nicht erforderlich.

Persönliche Schutzausrüstung, Handschutz: Nicht erforderlich.

Persönliche Schutzausrüstung, Atemschutz: Nicht erforderlich.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Einhaltung lokaler Emissionsvorschriften sicherstellen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| Parameter | Wert/Einheit |
|--------------------------|-------------------------------|
| Zustand | Aerosol |
| 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 | |

Sicherheitsdatenblatt

WUND- UND AUGENSPRAY

Veröffentlicht: 23.08.2017
Version: 1.0.0

| | | |
|---|-------------|--|
| 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 ³ | |

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

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

Akute Toxizität - oral: Keine Risiken. Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

Akute Toxizität - dermal: Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

Akute Toxizität - inhalativ: Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

Ätzend/reizend für die Haut: Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut: Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

Sicherheitsdatenblatt

WUND- UND AUGENSPRAY

Veröffentlicht: 23.08.2017
Version: 1.0.0

| | |
|---------------------------------------|--|
| Keimzellmutagenität: | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden. |
| Krebserzeugende Eigenschaften: | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden. |
| Reproduktionstoxizität: | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden. |
| Einmalige STOT-Exposition: | Das Produkt setzt keine gefährlichen Dämpfe frei. Das Produkt muss nicht klassifiziert werden. |
| Wiederholte STOT-Exposition: | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden. |
| Aspirationsgefahr: | Das Produkt muss nicht klassifiziert werden. |

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

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

Aerosol-Dosen nicht in den Hausmüll geben, selbst wenn sie vollständig entleert sind. Die Spraydosen müssen über eine Schadstoffsammelstelle mit folgenden Eigenschaften entsorgt werden.

| | |
|--------------------------|--|
| Abfallkategorien: | 16 05 05 Gase in Druckbehältern mit Ausnahme derjenigen, die unter 16 05 04 fallen 15 02 03 Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung mit Ausnahme derjenigen, die unter 15 02 02 fallen |
|--------------------------|--|

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

| | | | |
|-------------------------|------|---------------------------------|--|
| 14.1. UN-Nummer: | 1950 | 14.4. Verpackungsgruppe: | |
|-------------------------|------|---------------------------------|--|

Sicherheitsdatenblatt

WUND- UND AUGENSPRAY

Veröffentlicht: 23.08.2017
Version: 1.0.0

| | | |
|--|-------------------|----------------------------------|
| 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: | DRUCKGASPACKUNGEN | 14.5. Umweltgefahren: |
| 14.3. Transportgefahrenklassen: | 2.2 | |
| Gefahrenkennzeichnung(en): | 2.2 | |
| Gefahrennummer: | | Tunnelbeschränkungscode E |
| | | : |

Binnenschifftransport (ADN)

| | | |
|--|----------|---------------------------------|
| 14.1. UN-Nummer: | 1950 | 14.4. Verpackungsgruppe: |
| 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: | AEROSOLS | 14.5. Umweltgefahren: |
| 14.3. Transportgefahrenklassen: | 2.2 | |
| Gefahrenkennzeichnung(en): | 2.2 | |
| Transport in Tankbehältern: | | |

Seefracht (IMDG)

| | | |
|--|----------|---|
| 14.1. UN-Nummer: | 1950 | 14.4. Verpackungsgruppe: |
| 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: | AEROSOLS | 14.5. Umweltgefahren: |
| 14.3. Transportgefahrenklassen: | 2.2 | Name(n) umweltgefährlicher Stoffe: |
| Gefahrenkennzeichnung(en): | 2.2 | |
| EmS: | F-D, S-U | IMDG Code segregation group: - Keine - |

Lufttransport (ICAO-TI / IATA-DGR)

| | | |
|--|-------------------------|---------------------------------|
| 14.1. UN-Nummer: | 1950 | 14.4. Verpackungsgruppe: |
| 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: | AEROSOLS, NON-FLAMMABLE | 14.5. Umweltgefahren: |
| 14.3. Transportgefahrenklassen: | 2.2 | |
| Gefahrenkennzeichnung(en): | 2.2 | |

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.

Sonstige Information:

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), 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.

Sicherheitsdatenblatt

WUND- UND AUGENSPRAY

Veröffentlicht: 23.08.2017
Version: 1.0.0

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Sonstige Information: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist nicht durchgeführt worden.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Versionsgeschichte und Hinweis auf Änderungen

| Version | Überarbeitet am | Verantwortlich | Änderungen |
|---------|-----------------|----------------------|------------|
| 1.0.0 | 23.08.2017 | CCS Safety A/S (SKP) | Neu |

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 oder per Telefon unter +45 6471 2112 angefordert werden.

Datum: 23.08.2017

Liste der relevanten H-Sätze

H229 Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

SDB wird vorbereitet durch

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