

Prontosan® - Wound Irrigation Solution



Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Datum van uitgave: 22-8-2022 Datum herziening: 22-8-2022 Vervangt: 27-5-2020 Versie: 2.1
SDS-nr: 00056-0220

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

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

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Oplossing voor reiniging voor het reinigen, spoelen en bevochtigen van acute, chronische huidletsels

1.2.2. Ontraden gebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Zwitserland
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com
E-mailadres van de bevoegde persoon die verantwoordelijk is voor het VIB: sds@gbk-ingelheim.de

Leverancier

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Nationaal Vergiftingen Informatie Centrum (NVIC): +(0)31 30 274 8888
[Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen]

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 3 H412
Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Signaalwoord (CLP) : -
Gevarenaanduidingen (CLP) : H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P273 - Voorkom lozing in het milieu.
P501 - Inhoud en verpakking afvoeren naar een goedgekeurde afvalverwijderingsinstallatie.
EUH zinnen : EUH208 - Bevat polyhexamethyleenbiguanide hydrochloride; PHMB. Kan een allergische reactie veroorzaken.
Extra zinnen : Als medicinaal product het product is niet etiketteringsplichtig volgens art. 1 (5) g) de verordening (EG) nr. 1272/2008, daar het product met huidcontact gebruikt wordt.
Etikettering conform: uitzondering voor verpakkingen met een inhoud van 125 ml of minder
Gevarenaanduidingen (CLP) : H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
EUH zinnen : EUH208 - Bevat polyhexamethyleenbiguanide hydrochloride; PHMB. Kan een allergische reactie veroorzaken.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878
SDS-nr: 00056-0220

Extra zinnen : Als medicinaal product het product is niet etiketteringsplichtig volgens art. 1 (5) g) de verordening (EG) nr. 1272/2008, daar het product met huidcontact gebruikt wordt.

2.3. Andere gevaren

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de PBT-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de zPzB-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

Bevat geen PBT- of zPzB stoffen $\geq 0.1\%$ beoordeeld overeenkomstig REACH Bijlage XIII

De stof is niet opgenomen in de lijst die is opgesteld volgens artikel 59, lid 1 van REACH voor het hebben van hormoonontregelende eigenschappen, of is geïdentificeerd als het hebben van hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria bepaald in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Verordening (EU) 2018/605

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Opmerkingen : Mengsel van de hierna genoemde stoffen met niet-gevaarlijke additieven:

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
polyhexamethyleenbiguanide hydrochloride; PHMB	CAS-Nr: 27083-27-8 EU Catalogus nr: 616-207-00-X	0,1	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (Inhalatie), H330 Acute Tox. 4 (Oraal), 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)

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen : De aanwijzingen van post 4 hebben geen betrekking op het gebruik en regelmatige toepassing van het product (zie gebruiksinformatie en productinformatie), maar op het vrijkomen van grote hoeveelheden, zoals bij ongevallen en onregelmatigheden. Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

EHBO na inademing : De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Bij klachten medische behandeling toepassen.

EHBO na contact met de huid : Indien de huidirritatie blijft aanhouden, een arts raadplegen.

EHBO na contact met de ogen : Grondig met overvloedig water spoelen, ook onder de oogleden. Indien de oogirritatie blijft aanhouden, een arts raadplegen.

EHBO na opname door de mond : De mond spoelen. Veel water laten drinken. Geef niets te drinken aan iemand die bewusteloos is. Onmiddellijk een arts bellen. Niet laten braken zonder medisch advies.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na contact met de huid : Kan bij gevoelige personen bij huidcontact overgevoeligheid veroorzaken.

Symptomen/effecten na contact met de ogen : Kan een oogirritatie veroorzaken bij personen die er vatbaar voor zijn.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Symptomatische behandeling.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878
SDS-nr. 00056-0220

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- | | |
|--------------------------|---|
| Geschikte blusmiddelen | : Product zelf brandt niet; Blusmaatregelen op omgevingsbrand afstemmen. |
| Ongeschikte blusmiddelen | : Gebruik geen vaste waterstroom aangezien deze uiteen kan spatten en vuur kan verspreiden. |

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- | | |
|--|---|
| Brandgevaar | : Niet ontvlambaar. |
| Explosiegevaar | : Het product is niet explosief. |
| Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand | : Mogelijke vorming van giftige dampen. |

5.3. Advies voor brandweelieden

- | | |
|--------------------------------------|--|
| Voorzorgsmaatregelen tegen brand | : Koel bedreigde containers af met een waterstraal. |
| Blusinstructies | : Verplaats, indien mogelijk zonder gevaar voor eigen veiligheid, de verpakkingen uit de vuurhaard. Koel de blootgestelde vaten af met een waternevel of mist. |
| Bescherming tijdens brandbestrijding | : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Onafhankelijk werkend ademhalingsapparaat. Volledig beschermende kleding. |
| Overige informatie | : Brandresten en gecontamineerd bluswater moeten overeenkomstig met de plaatselijke overheidsvoorschriften verwerkt worden. |

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- | | |
|----------------------|--|
| Algemene maatregelen | : Zorg voor een adequate ventilatie. Overbodig personeel weg laten gaan. |
|----------------------|--|

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

- | | |
|----------------|---|
| Noodprocedures | : Verontreinigde omgeving ventileren. Vermijd contact met de huid, ogen of kleding. |
|----------------|---|

6.1.2. Voor de hulpdiensten

- | | |
|----------------------|---|
| Beschermingsmiddelen | : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming". |
| Noodprocedures | : De ruimte ventileren. Het lek dichten als dat veilig gedaan kan worden. |

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

V voorkom lozing in het milieu. Voorkom dat de vloeistof in de riolering, waterwegen, ondergronds of in de fundering komt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- | | |
|--------------------|---|
| Voor insluiting | : Vereist geen specifieke of bijzondere technische maatregelen. |
| Reinigingsmethodes | : Gemorste vloeistof absorberen met een absorptiemiddel. |
| Overige informatie | : Afvalstoffen of vaste residuen naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf brengen. |

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie voor nadere informatie paragraaf 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- | | |
|--|--|
| Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel | : In goed gesloten verpakking bewaren. Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek. Draag een persoonlijke beschermingsuitrusting. Vermijd contact met de ogen. |
| Hygiënische maatregelen | : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Na hantering van dit product altijd handen wassen. |

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- | | |
|-------------------|---|
| Opslagvoorwaarden | : Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. |
|-------------------|---|

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878
SDS-nr: 00056-0220

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.2. Aanbevolen monitoringprocedures

Toezichtsstrategieën	
Toezichtsstrategieën	Een specifieke steekproefmethode voor blootstelling is niet beschikbaar.
Biologische controle methodes	Een specifieke steekproefmethode voor blootstelling is niet beschikbaar

8.1.3. Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.4. DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek.

8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

De aanwijzingen van post 8 hebben geen betrekking op het gebruik en regelmatige toepassing van het product (zie gebruiksinformatie en productinformatie), maar op het vrijkomen van grote hoeveelheden, zoals bij ongevallen en onregelmatigheden.

8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Geen specifieke maatregelen vereist

8.2.2.2. Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

Geen specifieke maatregelen vereist

Bescherming van de handen:

Geen onder normale gebruiksomstandigheden

Andere Huidbescherming

Materiaalkeuze beschermende kleding:

Geen specifieke maatregelen vereist

8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Geen specifieke maatregelen vereist

8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878
SDS-nr: 00056-0220

8.2.3. Beperking en controle van de blootstelling van het milieu

Beperking en controle van de blootstelling van het milieu:

Voorkom lozing in het milieu.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vloeibaar
Kleur	: Kleurloos.
Voorkomen	: Vloeibaar.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Niet brandbaar.
Ontploffingseigenschappen	: Het product is niet explosief.
Oxiderende eigenschappen	: Niet oxiderend.
Explosiegrenzen	: Niet beschikbaar
Onderste explosiegrens (OEG)	: Niet beschikbaar
Bovenste explosiegrens (BEG)	: Niet beschikbaar
Vlampunt	: Niet beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: 6 – 8
Viscositeit, kinematisch	: Niet beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: 0,5 – 5 mPa.s
Oplosbaarheid	: Water: Vermengbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: ≈ 1 g/cm ³
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet beschikbaar
Deeltjeskarakteristieken	: Niet van toepassing

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanhoudende brandbaarheid : Ja

9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

VOC-gehalte : 0 %

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Het product is onder normale gebruiks-, opslag- en transportcondities niet reactief.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen gevaarlijke reacties bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen onder aanbevolen opslag- en hanteringscondities (zie lid 7).

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878
SDS-nr: 00056-0220

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen in het bijzonder te vermelden stoffen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Onder normale opslag- en gebruiksvoorwaarden zullen er geen gevaarlijke ontledingsproducten ontstaan.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal)	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)

polyhexamethyleenbiguanide hydrochloride; PHMB (27083-27-8)

LD50 oraal rat	501 mg/kg
LD50 dermaal rat	> 5000 mg/kg
LC50 Inhalatie - Rat (Stofdeeltjes/nevel)	0,37 mg/l/4u
ATE CLP (dampen)	0,5 mg/l/4u

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) pH: 6 – 8
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) pH: 6 – 8
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)

polyhexamethyleenbiguanide hydrochloride; PHMB (27083-27-8)

STOT bij herhaalde blootstelling	Veroorzaakt schade aan organen (Luchtwegen) bij langdurige of herhaalde blootstelling (inademing).
----------------------------------	--

Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
----------------------	--

11.2. Informatie over andere gevaren

11.2.1. Hormoonontregelende eigenschappen

Schadelijke effecten van die hormoonontregelende eigenschappen voor de gezondheid	: Het mengsel bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst die is opgesteld volgens artikel 59, lid 1 van REACH voor het hebben van hormoonontregelende eigenschappen, of is geïdentificeerd als het hebben van hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria bepaald in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 of Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/605 in een concentratie die gelijk is of hoger is dan 0,1 %.
---	--

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878
SDS-nr: 00056-0220

11.2.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen : Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn : Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

polyhexamethyleenbiguanide hydrochloride; PHMB (27083-27-8)	
LC50 vissen 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
EC50 Daphnia 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (OECD 202 methode)
ErC50 algen	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (OECD 201 methode)
NOEC chronisch schaaldieren	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (OECD 211 methode)

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Persistentie en afbreekbaarheid	Het product is niet getest.

12.3. Bioaccumulatie

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Bioaccumulatie	Het product is niet getest.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de PBT-criteria van de REACH-verordening, annex XIII	
Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de zPzB-criteria van de REACH-verordening, annex XIII	

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Schadelijke milieueffecten van die hormoonontregelende eigenschappen : Het mengsel bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst die is opgesteld volgens artikel 59, lid 1 van REACH voor het hebben van hormoonontregelende eigenschappen, of is geïdentificeerd als het hebben van hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria bepaald in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 of Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/605 in een concentratie die gelijk is of hoger is dan 0,1 %.

12.7. Andere schadelijke effecten

Andere schadelijke effecten : zwak waterbedreigend.
Aanvullende informatie : Niet lozen in oppervlaktewater of riolering

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvalverwerkingsmethoden : Inhoud/verpakking afvoeren conform de sorteerinstructies van een erkend inzamelbedrijf.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878
SDS-nr: 00056-0220

Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Lege verpakkingen moeten gerecycled, hergebruikt of verwijderd worden in overstemming met de lokale wetgeving. Gecontamineerde verpakkingen zijn optimaal leeg te maken, ze kunnen dan na overeenkomende reiniging opnieuw gebruikt worden. Niet te reinigen verpakkingen zijn zoals de stof zelf te verwijderen.

EURAL-code : 07 06 99 - niet elders genoemd afval

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. VN-nummer of ID-nummer				
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN				
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.3. Transportgevaarklasse(n)				
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.4. Verpakkingsgroep				
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.5. Milieugevaren				
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
Geen aanvullende informatie beschikbaar				

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Niet gereguleerd

Transport op open zee

Niet gereguleerd

Luchttransport

Niet gereguleerd

Transport op binnenlandse wateren

Niet gereguleerd

Spoorwegvervoer

Niet gereguleerd

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in REACH bijlage XVII (beperkingsvoorwaarden)

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878
SDS-nr: 00056-0220

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in de REACH kandidatenlijst

PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Bevat geen stoffen opgenomen in de PIC-lijst (Verordening EU 649/2012 inzake de invoer en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen)

POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Bevat geen stoffen opgenomen in de POP-lijst (Verordening EU 2019/1021 inzake organische verontreinigende stoffen)

Ozon-verordening (1005/2009)

Bevat geen stoffen opgenomen in de Lijst ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009 inzake stoffen die de ozonlaag aantasten)

VOS-richtlijn (2004/42)

VOC-gehalte : 0 %

Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de Lijst precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

15.1.2. Nationale voorschriften

Nederland

ABM categorie : Niet vastgesteld
SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
SZW-lijst van mutagene stoffen : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

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

Afkortingen en acroniemen:	
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ATE	Acute toxiciteitsschatting
BCF	Bioconcentratiefactor
BLV	Biologische grenswaarde
BOD	Biochemisch zuurstofverbruik (BZV)
COD	Chemisch zuurstofverbruik (CZV)
DMEL	Afgeleide dosis met minimaal effect
DNEL	Afgeleide dosis zonder effect
EG-Nr	Europese commissie Nummer
EC50	Mediaan effectieve concentratie

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878
SDS-nr: 00056-0220

Afkortingen en acroniemen:	
EN	Europese standaard
IARC	Internationaal Centrum voor Kankeronderzoek
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
LC50	Concentratie die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt
LD50	Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis)
LOAEL	Laagste dosis of concentratie waarbij een schadelijk effect werd vastgesteld
NOAEC	Concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld
NOAEL	Dosis of concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld
NOEC	Concentratie zonder waargenomen effecten
OECD	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, OESO
OEL	Beroepsmatige blootstellingslimiet
PBT	Persistente, bioaccumulerende en toxische stof
PNEC	Voorspelde concentratie(s) zonder effect
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
VIB	Veiligheidsinformatieblad
STP	Waterzuiveringsinstallatie
ThZV	Theoretisch zuurstofverbruik (TZV)
TLM	Mediane Tolerantie Limiet
VOS	Vluchtige organische stoffen
CAS-Nr	Chemical Abstract Service - Nummer
N.E.G.	Niet Elders Genoemd
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend, zPzB
ED	Hormoonontregelende eigenschappen
DOT	DOT
TDG	TDG
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
GHS	Wereldwijd Geharmoniseerd Systeem voor de Indeling en Etikettering van Chemische Stoffen
IBC-Code	Internationaal veiligheidsvoorschrift voor het vervoer van gevaarlijke chemicaliën en gezondheidsschadelijke vloeistoffen in bulk in de scheepsvaart
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Internationale conventie ter voorkoming van verontreiniging van zeewater door schepen
ADG	Vervoer van gevaarlijke goederen Australië

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878
SDS-nr: 00056-0220

Overige informatie : De aanwijzingen van secties 4 tot 8, eveneens 10 tot 12, hebben geen betrekking op het gebruik en regelmatige toepassing van het product (zie gebruiksinformatie en productinformatie), maar op het vrijkomen van grote hoeveelheden, zoals bij ongevallen en onregelmatigheden. Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis en beschrijven uitsluitend de gestelde veiligheidseisen van het produkt/de produkten. De leverspecificatie treft u in de desbetreffende produktinformatie met technische gegevens aan. Zij zijn geen garantie voor de eigenschappen van het produkt/de produkten als bedoeld in de wettelijke vrijwaringsvoorschriften.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Acute Tox. 2 (Inhalatie)	Acute toxiciteit bij inademing, Categorie 2
Acute Tox. 4 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4
Aquatic Acute 1	Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1
Aquatic Chronic 3	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 3
Carc. 2	Kankerverwekkendheid, Categorie 2
EUH208	Bevat polyhexamethyleenbiguanide hydrochloride; PHMB. Kan een allergische reactie veroorzaken.
Eye Dam. 1	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 1
H302	Schadelijk bij inslikken.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H330	Dodelijk bij inademing.
H351	Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H372	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Skin Sens. 1B	Huidsensibilisatie, Categorie 1B
STOT RE 1	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 1

Indeling en procedure die is gebruikt voor het vaststellen van de indeling van de mengsels overeenkomstig Verordening (EG) 1272/2008 [CLP]:		
Aquatic Chronic 3	H412	

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.