

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 1 von 8

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

Prontoderm Nasal Gel

UFI: JCAV-17GH-E004-AE7Y

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**Verwendung des Stoffs/des Gemischs**Zur Nasen-Dekolonisation einschließlich MDRO (MRE) durch physikalische Reinigung
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]**1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller**

Firmenname: B. Braun Medical AG
Straße: Seesatz 17
Ort: CH-6204 Sempach
Auskunftgebender Bereich: Zentrale
Telefonnummer: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Verantwortlich für das Sicherheitsdatenblatt: sds@gbk-ingelheim.de

Lieferant

Firmenname: B. Braun Melsungen AG
Straße: Carl-Braun-Straße 1
Ort: D-34212 Melsungen
Auskunftgebender Bereich: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefonnummer: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Notrufnummer: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Gefahrenkategorien:
Gewässergefährdend: Aqu. chron. 3
Gefahrenhinweise:
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2. Kennzeichnungselemente**Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Gefahrenhinweise**

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

SicherheitshinweiseP273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.**Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische**

EUH208 Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Hinweis zur Kennzeichnung

Das Produkt ist nach Art. 1 (5) d) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig, da es unter Körperberührung verwendet wird.

2.3. Sonstige Gefahren

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) enthält dieses Produkt keine PBT-Substanzen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 2 von 8

3.2. Gemische**Chemische Charakterisierung**

Viskoses Gel

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	GHS-Einstufung			
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid			0,1 - < 0,25 %
	-	616-207-00-X		
	Carc. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, STOT RE 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H351 H330 H302 H318 H317 H372 H400 H410			

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

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..

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

Nach Einatmen

Nach Einatmen der Brandgase oder Zersetzungsprodukte im Unglücksfall an die frische Luft bringen.

Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Hautkontakt

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Sorgfältig mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern.

Bei anhaltendem Augenreiz einen Facharzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

Sofort Arzt hinzuziehen.

Die Entscheidung darüber, ob Brechreiz ausgelöst werden soll oder nicht, soll vom Arzt getroffen werden.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmittel****Geeignete Löschmittel**

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Brand kann entstehen:

Reizende/ätzende, brennbare sowie giftige Schwelgase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 3 von 8

Zusätzliche Hinweise

Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.
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**

Bei Entwicklung von Dämpfen Atemschutz verwenden.
Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.
Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation / Oberflächenwasser / Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (z. B. Sand, Silikagel, Säurebindemittel, Universalbindemittel).
Aufschaufeln und in geeignetem Behälter zur Entsorgung bringen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Schutzvorschriften (siehe Abschnitt 7 und 8) beachten.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang**

Den Behälter fest verschlossen halten.
Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Berührung mit den Augen vermeiden.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Nur im Originalbehälter aufbewahren.
Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) beachten.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Lagerklasse nach TRGS 510: 12

7.3. Spezifische Endanwendungen

Zur Nasen-Dekolonisation einschließlich MDRO (MRE) durch physikalische Reinigung
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1. Zu überwachende Parameter****Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten**

Das Produkt enthält keine Stoffe in Mengen oberhalb der Konzentrationsgrenzen, für die ein Arbeitsplatzgrenzwert festgelegt ist.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**Schutz- und Hygienemaßnahmen**

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..
Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Berührung mit den Augen vermeiden.

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 4 von 8

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.
Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Augen-/Gesichtsschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Handschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Körperschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Atemschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand:	Viskos	
Farbe:	Farblos	
Geruch:	Geruchlos	
pH-Wert (bei 20 °C):		5,5 - 7,0

Zustandsänderungen

Schmelzpunkt:		n.b.
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:		n.b.
Sublimationstemperatur:		n.a.
Erweichungspunkt:		n.b.
Flammpunkt:		n.a.
Weiterbrennbarkeit:	Keine selbstunterhaltende Verbrennung	

Entzündbarkeit

Feststoff:		n.a.
Gas:		n.a.

Explosionsgefahren

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Untere Explosionsgrenze:		n.a.
Obere Explosionsgrenze:		n.a.
Zündtemperatur:		n.a.

Selbstentzündungstemperatur

Feststoff:		n.a.
Gas:		n.a.

Zersetzungstemperatur:		n.b.
------------------------	--	------

Brandfördernde Eigenschaften

Nicht oxidierend.

Dampfdruck:		n.b.
Dichte (bei 20 °C):		ca. 1,0 g/cm ³
Schüttdichte:		n.a.
Wasserlöslichkeit: (bei 20 °C)		Mischbar

Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln

n.b.

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser:		n.b.
Dyn. Viskosität: (bei 25 °C)		1500 - 3000 mPa·s

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 5 von 8

Kin. Viskosität:	n.b.
Auslaufzeit:	n.b.
Relative Dampfdichte:	n.b.
Verdampfungsgeschwindigkeit:	n.b.
Lösemitteltrennprüfung:	0 %
Lösemittelgehalt:	0 %

9.2. Sonstige Angaben

Keine Daten vorhanden

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1. Reaktivität**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen****Akute Toxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Toxikologische Daten liegen keine vor.

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid				
	oral	LD50 501 mg/kg	Ratte (weiblich)		
	dermal	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte		
	inhalativ Dampf	ATE 0,5 mg/l			
	inhalativ (4 h) Aerosol	LC50 0,37 mg/l	Ratte		

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Tierversuche haben gezeigt, dass Polyhexanid kein krebserzeugendes oder teratogen wirkendes Risiko für den Menschen darstellt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 6 von 8

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sonstige Angaben zu Prüfungen

Die Einstufung wurde nach dem Berechnungsverfahren der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgenommen.

Erfahrungen aus der Praxis**Sonstige Beobachtungen**

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Ökotoxikologische Daten liegen nicht vor.

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid					
	Akute Fischtoxizität	LC50 mg/l	0,026	96 h	Oncorhynchus mykiss	
	Akute Algentoxizität	ErC50 mg/l	0,0191	72 h	Pseudokirchneriela subcapitata	OECD 201
	Akute Crustaceotoxizität	EC50 mg/l	0,09	48 h	Daphnia magna	OECD 202
	Crustaceotoxizität	NOEC mg/l	0,0084	21 d	Daphnia magna	OECD 211

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten vorhanden

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten vorhanden

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten vorhanden

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) enthält dieses Produkt keine PBT-Substanzen.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Schwach wassergefährdend.

Weitere Hinweise

Nicht in Oberflächenwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung****Empfehlungen zur Entsorgung**

Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften deponiert oder in geeigneten Verbrennungsanlagen verbrannt werden.

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt

070699 ABFÄLLE AUS ORGANISCH-CHEMISCHEN PROZESSEN; Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln; Abfälle a. n. g.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Leere Behälter zur örtlichen Wiederverwertung, Wiedergewinnung oder Abfallbeseitigung abgeben. 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.

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 7 von 8

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**Landtransport (ADR/RID)**

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Binnenschiffstransport (ADN)

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Seeschiffstransport (IMDG)

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften**

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):

Eintrag 3

Angaben zur VOC-Richtlinie 2004/42/EG: 0 %

Angaben zur SEVESO III-Richtlinie 2012/18/EU: Unterliegt nicht der SEVESO III-Richtlinie

Nationale Vorschriften

Technische Anleitung Luft III: Anteil: Fällt nicht unter die TA-Luft

Wassergefährdungsklasse: Status: 1 - schwach wassergefährdend
Einstufung von Gemischen gemäß Anlage 1, Nr. 5 AwSV

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 8 von 8

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Änderungen**

Dieses Datenblatt enthält Änderungen zur vorherigen Version in dem/den Abschnitt(en): 2,3,4,8,9,11,13,14,15.

Abkürzungen und Akronyme

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

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.
EUH208	Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Weitere Angaben

Die Angaben der Position 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.

(n.a. - nicht anwendbar, n.b. - nicht bestimmt)

(Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)

Prontoderm Foam

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0222

Seite 1 von 9

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

Prontoderm Foam

UFI: R9FV-A77S-G00W-R41X

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

Reinigungsschaum zur Körper-Dekolonisation einschliesslich MDRO (MRE, z.B. MRSA, ESBL, VRE) durch physikalische Reinigung
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**Hersteller**

Firmenname: B. Braun Medical AG
Straße: Seesatz 17
Ort: CH-6204 Sempach
Auskunftgebender Bereich: Zentrale
Telefonnummer: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Verantwortlich für das Sicherheitsdatenblatt: sds@gbk-ingelheim.de

Lieferant

Firmenname: B. Braun Melsungen AG
Straße: Carl-Braun-Straße 1
Ort: D-34212 Melsungen
Auskunftgebender Bereich: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefonnummer: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Notrufnummer: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Gefahrenkategorien:
Gewässergefährdend: Aqu. chron. 3
Gefahrenhinweise:
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2. Kennzeichnungselemente**Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Gefahrenhinweise**

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

SicherheitshinweiseP273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P501 Inhalt/Behälter ... zuführen.**Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische**

EUH208 Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Hinweis zur Kennzeichnung

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 von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml**Gefahrenhinweise**

H412

Prontoderm Foam

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0222

Seite 2 von 9

2.3. Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen
3.2. Gemische
Chemische Charakterisierung

Wässrige Lösung

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	GHS-Einstufung			
9002-92-0	Dodecan-1-ol, ethoxyliert			< 1 %
	500-002-6		01-2119968561-30	
	Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 1), Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 1); H302 H319 H400 H410			
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid			0,1 - < 0,25 %
	-	616-207-00-X		
	Carc. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, STOT RE 1, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 10); H351 H330 H302 H318 H317 H372 H400 H410			

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen
4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
Allgemeine Hinweise

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..

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

Nach Einatmen

Nach Einatmen der Brandgase oder Zersetzungsprodukte im Unglücksfall an die frische Luft bringen.

Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Hautkontakt

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Sorgfältig mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern.

Bei anhaltendem Augenreiz einen Facharzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

Sofort Arzt hinzuziehen.

Die Entscheidung darüber, ob Brechreiz ausgelöst werden soll oder nicht, soll vom Arzt getroffen werden.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

Wiederholter oder fortgesetzter Hautkontakt kann bei empfindlichen Personen zu allergischen Reaktionen führen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Prontoderm Foam

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0222

Seite 3 von 9

5.1. Löschmittel**Geeignete Löschmittel**

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Brand kann entstehen:

Reizende/ätzende, brennbare sowie giftige Schwelgase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Zusätzliche Hinweise

Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

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**

Bei Entwicklung von Dämpfen Atemschutz verwenden.

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation / Oberflächenwasser / Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (z. B. Sand, Silikagel, Säurebindemittel, Universalbindemittel).

Aufschaukeln und in geeignetem Behälter zur Entsorgung bringen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Schutzvorschriften (siehe Abschnitt 7 und 8) beachten.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang**

Den Behälter fest verschlossen halten.

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) beachten.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Lagerklasse nach TRGS 510: 12

7.3. Spezifische Endanwendungen

Reinigungsschaum zur Körper-Dekolonisation einschliesslich MDRO (MRE, z.B. MRSA, ESKAP, VRE) durch physikalische Reinigung

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1. Zu überwachende Parameter**

Prontoderm Foam

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0222

Seite 4 von 9

Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten

Das Produkt enthält keine Stoffe in Mengen oberhalb der Konzentrationsgrenzen, für die ein Arbeitsplatzgrenzwert festgelegt ist.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**Schutz- und Hygienemaßnahmen**

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..

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.

Augen-/Gesichtsschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Handschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Körperschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Atemschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand:	Flüssig	
Farbe:	Farblos	
Geruch:	Charakteristisch	
pH-Wert (bei 20 °C):		5,0 - 7,5

Zustandsänderungen

Schmelzpunkt:		n.b.
Siedebeginn und Siedebereich:		n.b.
Sublimationstemperatur:		n.a.
Erweichungspunkt:		n.b.
Flammpunkt:		n.a.
Weiterbrennbarkeit:	Keine selbstunterhaltende Verbrennung	

Entzündlichkeit

Feststoff:		n.a.
Gas:		n.a.

Explosionsgefahren

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Untere Explosionsgrenze:		n.a.
Obere Explosionsgrenze:		n.a.
Zündtemperatur:		n.a.

Selbstentzündungstemperatur

Feststoff:		n.a.
Gas:		n.a.
Zersetzungstemperatur:		n.b.

Brandfördernde Eigenschaften

Nicht oxidierend.

Dampfdruck:		n.b.
Dichte (bei 20 °C):		0,997 - 1,007 g/cm ³

Prontoderm Foam

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0222

Seite 5 von 9

Schüttdichte:	n.a.
Wasserlöslichkeit: (bei 20 °C)	Mischbar
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln n.b.	
Verteilungskoeffizient:	n.b.
Dyn. Viskosität:	n.b.
Kin. Viskosität:	n.b.
Auslaufzeit:	n.b.
Dampfdichte:	n.b.
Verdampfungsgeschwindigkeit:	n.b.
Lösemitteltrennprüfung:	0 %
Lösemittelgehalt:	0 %

9.2. Sonstige Angaben

Keine Daten vorhanden

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1. Reaktivität**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen****Akute Toxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxikologische Daten liegen keine vor.

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
9002-92-0	Dodecan-1-ol, ethoxyliert				
	oral	ATE 500 mg/kg			
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid				
	oral	LD50 501 mg/kg	Ratte (weiblich)		
	dermal	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte		
	inhalativ Dampf	ATE 0,5 mg/l			
	inhalativ (4 h) Aerosol	LC50 0,37 mg/l	Ratte		

Prontoderm Foam

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0222

Seite 6 von 9

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Tierversuche haben gezeigt, dass Polyhexanid kein krebserzeugendes oder teratogen wirkendes Risiko für den Menschen darstellt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sonstige Angaben zu Prüfungen

Die Einstufung wurde nach dem Berechnungsverfahren der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgenommen.

Erfahrungen aus der Praxis**Sonstige Beobachtungen**

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Ökotoxikologische Daten liegen nicht vor.

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid					
	Akute Fischtoxizität	LC50 mg/l	0,026	96 h	Oncorhynchus mykiss	
	Akute Algentoxizität	ErC50 mg/l	0,0191	72 h	Pseudokirchneriela subcapitata	OECD 201
	Akute Crustaceatoxizität	EC50 mg/l	0,09	48 h	Daphnia magna	OECD 202
	Crustaceatoxizität	NOEC mg/l	0,0084	21 d	Daphnia magna	OECD 211

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten vorhanden

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten vorhanden

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten vorhanden

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) enthält dieses Produkt keine PBT / vPvB - Substanzen.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Schwach wassergefährdend.

Weitere Hinweise

Nicht in Oberflächenwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Prontoderm Foam

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0222

Seite 7 von 9

Empfehlungen zur Entsorgung

Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften deponiert oder in geeigneten Verbrennungsanlagen verbrannt werden.

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt

070699 ABFÄLLE AUS ORGANISCH-CHEMISCHEN PROZESSEN; Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln; Abfälle a. n. g.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Leere Behälter zur örtlichen Wiederverwertung, Wiedergewinnung oder Abfallbeseitigung abgeben. 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.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**Landtransport (ADR/RID)**

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Binnenschifftransport (ADN)

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Seeschifftransport (IMDG)

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

EU-Vorschriften

Prontoderm Foam

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0222

Seite 8 von 9

Angaben zur VOC-Richtlinie 2004/42/EG: 0 %
 Angaben zur SEVESO III-Richtlinie 2012/18/EU: Unterliegt nicht der SEVESO III-Richtlinie

Nationale Vorschriften

Technische Anleitung Luft III: Anteil: Fällt nicht unter die TA-Luft
 Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend
 Status: Einstufung von Gemischen gemäß Anlage 1, Nr. 5 AwSV

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Abkürzungen und Akronyme**

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
 RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
 ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieur
 IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization
 MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships
 IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk
 GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
 REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
 CAS = Chemical Abstract Service
 EN = European norm
 ISO = International Organization for Standardization
 DIN = Deutsche Industrie Norm
 PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic
 vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose
 LC = Lethal concentration
 EC = Effect concentration
 IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Einstufung	Einstufungsverfahren
Aquatic Chronic 3; H412	Berechnungsverfahren

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 H318 Verursacht schwere Augenschäden.
 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 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.
 EUH208 Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Weitere Angaben

Die Angaben der Position 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.

Prontoderm Foam

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0222

Seite 9 von 9

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.

(n.a. - nicht anwendbar, n.b. - nicht bestimmt)

(Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)

ProntOral Mouth Rinse

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0218

Seite 1 von 9

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

ProntOral Mouth Rinse

UFI: WHAV-17VA-1004-N3E3

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

Mundspülung zur Mund- und Rachenraum-Dekolonisation einschließlich MDRO (MRE) durch physikalische Reinigung
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**Hersteller**

Firmenname: B. Braun Medical AG
Straße: Seesatz 17
Ort: CH-6204 Sempach
Auskunftgebender Bereich: Zentrale
Telefonnummer: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Verantwortlich für das Sicherheitsdatenblatt: sds@gbk-ingelheim.de

Lieferant

Firmenname: B. Braun Melsungen AG
Straße: Carl-Braun-Straße 1
Ort: D-34212 Melsungen
Auskunftgebender Bereich: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefonnummer: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Notrufnummer: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Gefahrenkategorien:
Gewässergefährdend: Aqu. chron. 3
Gefahrenhinweise:
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2. Kennzeichnungselemente**Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Gefahrenhinweise**

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische

EUH208 Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Hinweis zur Kennzeichnung

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 von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml**Gefahrenhinweise**

H412

ProntOral Mouth Rinse

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0218

Seite 2 von 9

2.3. Sonstige Gefahren

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) enthält dieses Produkt keine PBT / vPvB - Substanzen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2. Gemische****Chemische Charakterisierung**

Wässrige Lösung

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	GHS-Einstufung			
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid			0,1 - < 0,25 %
	-	616-207-00-X		
	Carc. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, STOT RE 1, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 10); H351 H330 H302 H318 H317 H372 H400 H410			

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

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..

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

Nach Einatmen

Nach Einatmen der Brandgase oder Zersetzungsprodukte im Unglücksfall an die frische Luft bringen.

Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Hautkontakt

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Sorgfältig mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern.

Bei anhaltendem Augenreiz einen Facharzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

Sofort Arzt hinzuziehen.

Die Entscheidung darüber, ob Brechreiz ausgelöst werden soll oder nicht, soll vom Arzt getroffen werden.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

Wiederholter oder fortgesetzter Hautkontakt kann bei empfindlichen Personen zu allergischen Reaktionen führen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmittel****Geeignete Löschmittel**

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

ProntOral Mouth Rinse

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0218

Seite 3 von 9

Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Brand kann entstehen:

Reizende/ätzende, brennbare sowie giftige Schwelgase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Zusätzliche Hinweise

Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

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

Bei Entwicklung von Dämpfen Atemschutz verwenden.

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation / Oberflächenwasser / Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (z. B. Sand, Silikagel, Säurebindemittel, Universalbindemittel).

Aufschaukeln und in geeignetem Behälter zur Entsorgung bringen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Schutzvorschriften (siehe Abschnitt 7 und 8) beachten.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Den Behälter fest verschlossen halten.

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) beachten.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Lagerklasse nach TRGS 510: 12

7.3. Spezifische Endanwendungen

Mundspülung zur Mund- und Rachenraum-Dekolonisation einschließlich MDRO (MRE) durch physikalische Reinigung

[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten

Das Produkt enthält keine Stoffe in Mengen oberhalb der Konzentrationsgrenzen, für die eir

ProntOral Mouth Rinse

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0218

Seite 4 von 9

Arbeitsplatzgrenzwert festgelegt ist.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition
Schutz- und Hygienemaßnahmen

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..

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Augen-/Gesichtsschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Handschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Körperschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Atemschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften
9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	Flüssig	
Farbe:	Farblos bis gelblich	
Geruch:	Charakteristisch	
pH-Wert (bei 20 °C):		5 - 8,5
Zustandsänderungen		
Schmelzpunkt:		n.b.
Siedebeginn und Siedebereich:		n.b.
Sublimationstemperatur:		n.a.
Erweichungspunkt:		n.b.
Flammpunkt:		n.a.
Weiterbrennbarkeit:	Keine selbstunterhaltende Verbrennung	
Entzündlichkeit		
Feststoff:		n.a.
Gas:		n.a.
Explosionsgefahren		
Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.		
Untere Explosionsgrenze:		n.a.
Obere Explosionsgrenze:		n.a.
Zündtemperatur:		n.a.
Selbstentzündungstemperatur		
Feststoff:		n.a.
Gas:		n.a.
Zersetzungstemperatur:		n.b.
Brandfördernde Eigenschaften		
Nicht oxidierend.		
Dampfdruck:		n.b.
Dichte (bei 20 °C):	0,995 - 1,015 g/cm ³	
Schüttdichte:		n.a.

ProntOral Mouth Rinse

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0218

Seite 5 von 9

Wasserlöslichkeit:
(bei 20 °C)

Mischbar

Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln

n.b.

Verteilungskoeffizient:

n.b.

Dyn. Viskosität:

n.b.

Kin. Viskosität:

n.b.

Auslaufzeit:

n.b.

Dampfdichte:

n.b.

Verdampfungsgeschwindigkeit:

n.b.

Lösemitteltrennprüfung:

0 %

Lösemittelgehalt:

0 %

9.2. Sonstige Angaben

Keine Daten vorhanden

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1. Reaktivität**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen****Akute Toxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxikologische Daten liegen keine vor.

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid				
	oral	LD50 mg/kg	501	Ratte (weiblich)	
	dermal	LD50 mg/kg	> 5000	Ratte	
	inhalativ Dampf	ATE	0,5 mg/l		
	inhalativ (4 h) Aerosol	LC50	0,37 mg/l	Ratte	

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

ProntOral Mouth Rinse

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0218

Seite 6 von 9

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Tierversuche haben gezeigt, dass Polyhexanid kein krebserzeugendes oder teratogen wirkendes Risiko für den Menschen darstellt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sonstige Angaben zu Prüfungen

Die Einstufung wurde nach dem Berechnungsverfahren der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgenommen.

Erfahrungen aus der Praxis**Sonstige Beobachtungen**

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

Wiederholter oder fortgesetzter Hautkontakt kann bei empfindlichen Personen zu allergischen Reaktionen führen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Ökotoxikologische Daten liegen nicht vor.

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid					
	Akute Fischtoxizität	LC50 mg/l	0,026	96 h	Oncorhynchus mykiss	
	Akute Algentoxizität	ErC50 mg/l	0,0191	72 h	Pseudokirchneriela subcapitata	OECD 201
	Akute Crustaceotoxizität	EC50 mg/l	0,09	48 h	Daphnia magna	OECD 202
	Crustaceotoxizität	NOEC mg/l	0,0084	21 d	Daphnia magna	OECD 211

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten vorhanden

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten vorhanden

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten vorhanden

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) enthält dieses Produkt keine PBT / vPvB - Substanzen.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Schwach wassergefährdend.

Weitere Hinweise

Nicht in Oberflächenwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung****Empfehlungen zur Entsorgung**

Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften deponiert oder in geeigneten Verbrennungsanlagen verbrannt werden.

ProntOral Mouth Rinse

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0218

Seite 7 von 9

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt

070699 ABFÄLLE AUS ORGANISCH-CHEMISCHEN PROZESSEN; Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln; Abfälle a. n. g.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Leere Behälter zur örtlichen Wiederverwertung, Wiedergewinnung oder Abfallbeseitigung abgeben. 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.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**Landtransport (ADR/RID)**

14.1. UN-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Binnenschifftransport (ADN)

14.1. UN-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Seeschifftransport (IMDG)

14.1. UN-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften**

Angaben zur VOC-Richtlinie 2004/42/EG: 0 %
 Angaben zur SEVESO III-Richtlinie 2012/18/EU: Unterliegt nicht der SEVESO III-Richtlinie

ProntOral Mouth Rinse

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0218

Seite 8 von 9

Nationale Vorschriften

Technische Anleitung Luft III: Fällt nicht unter die TA-Luft
 Anteil:
 Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend
 Status: Einstufung von Gemischen gemäß Anlage 1, Nr. 5 AwSV

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Abkürzungen und Akronyme**

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
 RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
 ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieur
 IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization
 MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships
 IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk
 GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
 REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
 CAS = Chemical Abstract Service
 EN = European norm
 ISO = International Organization for Standardization
 DIN = Deutsche Industrie Norm
 PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic
 vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose
 LC = Lethal concentration
 EC = Effect concentration
 IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Einstufung	Einstufungsverfahren
Aquatic Chronic 3; H412	Berechnungsverfahren

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

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.
 EUH208 Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Weitere Angaben

Die Angaben der Position 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.

ProntOral Mouth Rinse

Überarbeitet am: 26.06.2020

Materialnummer: 00056-0218

Seite 9 von 9

(n.a. - nicht anwendbar, n.b. - nicht bestimmt)

(Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)